

AUGUSTUS 2026. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005, 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 25 april 2007, 23 december 2009, 22 juni 2016, 6 november 2023 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, §3 vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, §6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 7, negende lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 8 eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, en derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 9 ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en 7 april 2019, §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, 112, 127§3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 en 30 april 2026, op 5 en 7 mei 2026 en op 2 juni 2026;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 mei 2026 en op 2 en 16 juni 2026;

AOÛT 2026. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 1918 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005, 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 25 avril 2007, 23 décembre 2009, 22 juin 2016, 6 novembre 2023 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, §3, cinquième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, §6, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, §7, neuvième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, §8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 12 mai 2024, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 12 mai 2024, §9 inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 7 avril 2019, § 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, 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 21 et 30 avril 2026, les 5 et 7 mai 2026 et le 2 juin 2026;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 19 mai 2026 et les 2 et 16 juin 2026;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 20, 21, 28 en 29 mei 2026, en op 4, 5, 16, 17, 22 en 26 juni 2026;

Gelet op de adviezen van de permanente werkgroep forfaitarisering in ziekenhuizen van 10 juni 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 21 mei 2026 en op 2, 5, 18 en 25 juni 2026;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten :AMLODIPINE TEVA GENERICS, ASPAVELI, BEKEMV, BETAHISTINE EUROGENERICS, BUCCOLAM, CO-LOSARTAN SANDOZ, DIMETHYL FUMARATE AB, EPYSQLI, FABHALTA, FORXIGA, IMBRUVICA, IVERMECTINE (ORIFARM, SUBSTIFARM), NAPROXEN HCS, PALIPERIDONE VIATRIS, PIASKY, REMSIMA (PI-PHARMA), SABRIL, SOLIRIS, ULTOMIRIS, VELSIPITY (ORIFARM); de Minister van Begroting geen akkoord heeft verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit HYMPAVZI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 11 juni 2026;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit KADCYLA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 22 juni 2026;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 4, 8, 10, 11, 15, 16, 19, 22, 25, 26, 29 en 30 juni 2026 ;

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

Besluit:

Artikel 1. – In bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen 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 :

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés les 20, 21, 28 et 29 mai 2026, et les 4, 5, 16, 17, 22 et 26 juin 2026;

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

Vu l'accord du Ministre du Budget du 21 mai 2026 et des 2, 5, 18 et 25 juin 2026;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités :AMLODIPINE TEVA GENERICS, ASPAVELI, BEKEMV, BETAHISTINE EUROGENERICS, BUCCOLAM, CO-LOSARTAN SANDOZ, DIMETHYL FUMARATE AB, EPYSQLI, FABHALTA, FORXIGA, IMBRUVICA, IVERMECTINE (ORIFARM, SUBSTIFARM), NAPROXEN HCS, PALIPERIDONE VIATRIS, PIASKY, REMSIMA (PI-PHARMA), SABRIL, SOLIRIS, ULTOMIRIS, VELSIPITY (ORIFARM); le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 11 juin 2026 en ce qui concerne la spécialité HYMPAVZI;

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 22 juin 2026 en ce qui concerne la spécialité KADCYLA;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 4, 8, 10, 11, 15, 16, 19, 22, 25, 26, 29 et 30 juin 2026 ;

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

Arrête:

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMLODIPINE TEVA GENERICS 10 mg			AREGA PHARMA		ATC: C08CA01			
B-20	5801-956 5801-956	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	10,81 3,92	10,81 3,92	1,04	2,00
B-20	5801-931 5801-931	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	24,17 14,23	24,17 14,23	3,77	6,29
B-20 *	7750-011	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1836	0,1836		
B-20 **	7750-011	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1508	0,1508		
B-20 ***	7750-011	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1850	0,1850	0,0377	0,0629
AMLODIPINE TEVA GENERICS 5 mg			AREGA PHARMA		ATC: C08CA01			
B-20	5801-972 5801-972	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg	G	11,19 4,22	11,19 4,22	1,12	2,00
B-20	5801-964 5801-964	60 tabletten, 5 mg	60 comprimés, 5 mg	G	11,95 4,79	11,95 4,79	1,27	2,12
B-20	5801-949 5801-949	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G	13,13 5,70	13,13 5,70	1,51	2,52
B-20 *	7750-029	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0736	0,0736		
B-20 **	7750-029	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0604	0,0604		
B-20 ***	7750-029	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0746	0,0746	0,0151	0,0252
BETAHISTINE EUROGENERICS 16 mg			EG		ATC: N07CA01			
Cx-11	5861-091 5861-091	42 tabletten, 16 mg	42 comprimés, 16 mg	G	10,23 3,48	10,23 3,48	4,92	4,92
Cx-11	5861-083 5861-083	84 tabletten, 16 mg	84 comprimés, 16 mg	G	11,88 4,74	11,88 4,74	6,70	6,70
Cx-11 *	7750-060	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	0,0729	0,0729		
Cx-11 **	7750-060	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	0,0598	0,0598		
Cx-11 ***	7750-060	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	0,0739	0,0739	0,0739	0,0739
CO-LOSARTAN SANDOZ 100 mg/25 mg			SANDOZ		ATC: C09DA01			
B-224	5824-842 5824-842	98 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 25 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg/ 25 mg	G	23,48 13,63	23,48 13,63	3,61	6,02
B-224 *	7750-037	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg	G	0,1795	0,1795		
B-224 **	7750-037	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg	G	0,1474	0,1474		
B-224 ***	7750-037	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg	G	0,1817	0,1817	0,0368	0,0614
CO-LOSARTAN SANDOZ 50 mg/12,5 mg			SANDOZ		ATC: C09DA01			

B-224	5824-834	98 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg/ 12,5 mg	G	23,48	23,48	3,61	6,02
	5824-834				13,63	13,63		
B-224 *	7750-045	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg	G	0,1795	0,1795		
B-224 **	7750-045	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg	G	0,1474	0,1474		
B-224 ***	7750-045	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg	G	0,1817	0,1817	0,0368	0,0614
IVERMECTIN EG 3 mg EG (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: P02CF01								
	7749-997	4 tabletten, 3 mg	4 comprimés, 3 mg		17,64	17,64		
B-390 ***	7749-997	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	G	5,6021	5,6021	1,0800	1,8150
IVERMECTINE SUBSTIFARM 3 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: P02CF01								
	7748-213	4 tabletten, 3 mg	4 comprimés, 3 mg		16,80	16,80		
B-390 ***	7748-213	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	G	5,3610	5,3610	1,0475	1,7600
NAPROXEN HCS 550 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: M01AE02								
B-60	5833-322	30 filmomhulde tabletten, 550 mg	30 comprimés pelliculés, 550 mg	G	9,55	9,55	1,00	2,00
	5833-322				2,96	2,96		
B-60 *	7750-078	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	G	0,1273	0,1273		
B-60 **	7750-078	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	G	0,1047	0,1047		
B-60 ***	7750-078	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	G	0,1293	0,1293	0,0333	0,0667

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 940000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 940000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vigabatrine wordt vergoed indien is bewezen dat ze, na een volledig op punt stellen van de behandeling, is voorgeschreven :

- Voor de behandeling van hardnekkige epilepsie die niet op een passende wijze onder controle kan worden gehouden met de andere anti-epileptische behandelingen.
- Of voor de behandeling van het syndroom van West.

b) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de arts-specialist in de neurologie, neuropsychiatrie of pediatrie neurologie, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met een klinische situatie vermeld onder het punt a), attesteert dat deze zich in de bovenvermelde situatie bevindt op het ogenblik van de aanvraag.

c) Op basis van dit aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 940000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 940000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vigabatrine fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été prescrite après une mise au point complète du traitement :

- Dans le traitement de l'épilepsie rebelle non contrôlée de façon appropriée par les autres traitements antiépileptiques.
- Ou dans le traitement du syndrome de West.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en neurologie, neuropsychiatrie ou neurologie pédiatrique, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que celui-ci se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

c) Sur base de ce formulaire de demande, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Bijlage A : Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vigabatrine (§940000 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)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

b) In § 2210000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 2210000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BENEPALI 25 mg			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01		
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,18	235,18	8,50	12,80
	3613-031				204,55	204,55		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	55,9825	55,9825		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,2050	54,2050		
BENEPALI 50 mg/mL			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01		
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-696				412,81	412,81		
B-255	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-354				1186,82	1186,82		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		
BENEPALI 50 mg/mL			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01		
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-688				412,81	412,81		
B-255	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-362				1186,82	1186,82		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

c) In § 2490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 2490000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BENEPALI 25 mg			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01		
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,18	235,18	8,50	12,80
	3613-031				204,55	204,55		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	55,9825	55,9825		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,2050	54,2050		
BENEPALI 50 mg/mL			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01		
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-696				412,81	412,81		
B-255	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-354				1186,82	1186,82		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		
BENEPALI 50 mg/mL			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01		
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-688				412,81	412,81		
B-255	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-362				1186,82	1186,82		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

d) In § 2870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 2870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BENEPALI 25 mg			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01		

B-255	3613-031	4 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,18	235,18	8,50	12,80
	3613-031				204,55	204,55		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	55,9825	55,9825		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,2050	54,2050		
BENEPALI 50 mg/mL BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB01								
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-688				412,81	412,81		
B-255	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-362				1186,82	1186,82		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		
BENEPALI 50 mg/mL BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB01								
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-696				412,81	412,81		
B-255	3518-354	12 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-354				1186,82	1186,82		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

e) In § 3050000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 3050000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PALIPERIDONE VIATRIS (initiation pack 150 mg + 100 mg) VIATRIS ATC: N05AX13								
B-299	5818-281	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 150 mg/ 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable à libération prolongée, 150 mg/ 100 mg	G	376,77	376,77	8,50	12,80
	5818-281				333,71	333,71		
B-299 *	7749-963	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 1 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 150 mg/ 100 mg	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 1 mL suspension injectable à libération prolongée, 150 mg/ 100 mg	G	360,8400	360,8400		
B-299 **	7749-963	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 1 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 150 mg/ 100 mg	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 1 mL suspension injectable à libération prolongée, 150 mg/ 100 mg	G	353,7300	353,7300		

PALIPERIDONE VIATRIS 100 mg				VIATRIS		ATC: N05AX13			
B-299	5818-299	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable à libération prolongée, 100 mg	G	167,29	167,29	8,50	12,80	
	5818-299				142,60	142,60			
B-299 *	7749-948	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable à libération prolongée, 100 mg	G	158,2700	158,2700			
B-299 **	7749-948	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable à libération prolongée, 100 mg	G	151,1600	151,1600			
PALIPERIDONE VIATRIS 150 mg				VIATRIS		ATC: N05AX13			
B-299	5818-265	1 voorgevulde spuit 1,5 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 150 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL suspension injectable à libération prolongée, 150 mg	G	238,73	238,73	8,50	12,80	
	5818-265				207,78	207,78			
B-299 *	7749-955	1 voorgevulde spuit 1,5 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 150 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL suspension injectable à libération prolongée, 150 mg	G	227,3600	227,3600			
B-299 **	7749-955	1 voorgevulde spuit 1,5 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 150 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL suspension injectable à libération prolongée, 150 mg	G	220,2500	220,2500			
PALIPERIDONE VIATRIS 25 mg				VIATRIS		ATC: N05AX13			
B-299	5818-307	1 voorgevulde spuit 0,25 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 25 mg	1 seringue préremplie 0,25 mL suspension injectable à libération prolongée, 25 mg	G	60,79	60,79	8,50	12,80	
	5818-307				46,12	46,12			
B-299 *	7749-914	1 voorgevulde spuit 0,25 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 25 mg	1 seringue préremplie 0,25 mL suspension injectable à libération prolongée, 25 mg	G	56,0000	56,0000			
B-299 **	7749-914	1 voorgevulde spuit 0,25 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 25 mg	1 seringue préremplie 0,25 mL suspension injectable à libération prolongée, 25 mg	G	48,8900	48,8900			
PALIPERIDONE VIATRIS 50 mg				VIATRIS		ATC: N05AX13			
B-299	5818-273	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable à libération prolongée, 50 mg	G	108,88	108,88	8,50	12,80	
	5818-273				89,33	89,33			
B-299 *	7749-922	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable à libération prolongée, 50 mg	G	101,8000	101,8000			
B-299 **	7749-922	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable à libération prolongée, 50 mg	G	94,6900	94,6900			
PALIPERIDONE VIATRIS 75 mg				VIATRIS		ATC: N05AX13			
B-299	5818-315	1 voorgevulde spuit 0,75 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 75 mg	1 seringue préremplie 0,75 mL suspension injectable à libération prolongée, 75 mg	G	140,81	140,81	8,50	12,80	
	5818-315				118,45	118,45			
B-299 *	7749-930	1 voorgevulde spuit 0,75 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 75 mg	1 seringue préremplie 0,75 mL suspension injectable à libération prolongée, 75 mg	G	132,6700	132,6700			
B-299 **	7749-930	1 voorgevulde spuit 0,75 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 75 mg	1 seringue préremplie 0,75 mL suspension injectable à libération prolongée, 75 mg	G	125,5600	125,5600			

f) In § 3150000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 3150000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BENEPALI 25 mg			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01		
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,18	235,18	8,50	12,80
	3613-031				204,55	204,55		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	55,9825	55,9825		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,2050	54,2050		
BENEPALI 50 mg/mL			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01		
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-688				412,81	412,81		
B-255	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-362				1186,82	1186,82		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		
BENEPALI 50 mg/mL			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01		
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-696				412,81	412,81		
B-255	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-354				1186,82	1186,82		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

g) In § 3510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 3510000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BENEPALI 25 mg			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01		

B-281	3613-031	4 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,18	235,18	8,50	12,80
	3613-031				204,55	204,55		
B-281 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	55,9825	55,9825		
B-281 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,2050	54,2050		
BENEPALI 50 mg/mL BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB01								
B-281	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-688				412,81	412,81		
B-281	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-362				1186,82	1186,82		
B-281 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-281 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		
BENEPALI 50 mg/mL BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB01								
B-281	3456-696	4 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-696				412,81	412,81		
B-281	3518-354	12 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-354				1186,82	1186,82		
B-281 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-281 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

h) In § 5100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 5100000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints d'hémoglobulinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques (granulocytes, monocytes, érythrocytes) de type III > ou = 10 % et :

1. Qui présentent une hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 des signes ou symptômes suivants liés à l'HPN :

- Hémoglobulinurie.
- Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
- Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
- Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- Dysphagie.
- Dysfonction érectile.
- Fatigue ou asthénie.
- Douleur thoracique.
- Ictère scléral.

h) Au § 5100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5100000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab wordt vergoed als ze wordt toegediend bij rechthebbenden met paroxysmale nachtelijke hemoglobulinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen (granulocyten, monocyten, erythrocyten) van het type III, > of = 10% aantoon, en :

1. Die hemolyse vertonen met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- Hemoglobulinurie.
- Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- Dysphagie.
- Erectiele dysfunctie.
- Vermoeidheid of asthenie.
- Thoracale pijn.
- Sclerale icterus.

2. OU qui sont cliniquement stables après avoir été traités par une spécialité à base de ravulizumab ou de crovalimab pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH < 1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

3. OU qui présentent une réponse clinique satisfaisante (Hb > ou = 10,5 g/dL) sous un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg/semaine pendant la phase initiale du traitement et de 900 mg/2 semaines pendant la phase d'entretien.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point 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 du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, 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, pour autant que les 2 flacons de 300 mg de cette spécialité pour la première administration de la phase d'induction, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

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

2. OF die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste de afgelopen 6 maanden zijn behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab of van crovalimab, met een LDH < 1,5xULN in de laatste 6 maanden.

3. OF met voldoende klinisch antwoord (Hb > of = 10,5 g/dL) onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg/week tijdens de initiële fase van de behandeling en 900 mg/2 weken tijdens de onderhoudsfase.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport die in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

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

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

2. De vermelding van de elementen die toelaten :

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

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

3. De verklaring zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. De verklaring zich ertoe te verbinden 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 van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, 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, voor zover dat de 2 flacons van 300 mg van deze specialiteit voor de eerste toediening van de inductiefase, voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding, ten laste worden genomen door de vergunningshouder.

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

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

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab of van crovalimab, met een LDH < 1,5xULN in de laatste 6 maanden.

OF

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende een voldoende klinisch antwoord ($Hb > \text{of} = 10,5 \text{ g/dL}$) heeft onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

Bovendien,

(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen heeft op basis van de voorwaarden van §5100000 van hoofdstuk IV de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder) :

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen :
 - a) het betreft de volgende diagnose: een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen (granulocyten, monocyten, erythrocyten) van het type III > of = 10% aantoonst.

b) Het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie :

- ☐ Een rechthebbende met hemolyse met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en aanwezigheid van minstens 2 van de PNH-gerelateerde tekenen of symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit.

OF

- ☐ Een rechthebbende die klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab of van crovalimab, met een LDH < 1,5xULN in de laatste 6 maanden.

OF

- ☐ Een rechthebbende met een voldoende klinisch antwoord ($Hb > \text{of} = 10,5 \text{ g/dL}$) onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat :
Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds / / verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobininurie :

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

.....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal rechthebbenden vermeldt met een paroxismale hemoglobininurie die gevolgd worden door zijn dienst in de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam :

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is :

7.10 - - -

Adres :

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

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

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

- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met deze specialiteit (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).
- ☐ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van deze specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van §5100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met deze specialiteit moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties, eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten en de evolutie van de transfusies).
- ☐ Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van ravulizumab, van iptacopan of van crovalimab heeft verkregen, op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk §12170000, §13090000 of §13310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van eculizumab. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van eculizumab. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van eculizumab vermeldt.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met deze specialiteit met een maximale posologie van 600 mg/week tijdens de initiële fase van de behandeling en 900 mg/2 weken tijdens de onderhoudsfase.

III – Identificatie van de arts-specialist in de hematologie bedoeld onder punt II hierboven :

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV nummer)

..... / (datum)

.....

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen andere antecedenten, klinisch onderzoek, oorsprong van de vroegere en huidige toegediende behandeling(en)), vroeger en actueel, alsook de huidige voorgestelde behandeling vergezeld van het cytometrisch protocol die toelaat om de geattesteerde elementen in punt II hierboven te bevestigen.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab (§5100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018).

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'hématologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hémoglobinurie paroxystique nocturne et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du §5100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018 :

- Conditions relatives au diagnostic confirmé par cytométrie de flux présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques (granulocytes, monocytes, érythrocytes) de type III > ou = 10 %.

ET

- Conditions relatives au fait d'une hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 des signes ou symptômes suivants liés à l'HPN :

- ☐ Hémoglobinurie.
- ☐ Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
- ☐ Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
- ☐ Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- ☐ Dysphagie.
- ☐ Dysfonction érectile.
- ☐ Fatigue ou asthénie.
- ☐ Douleur thoracique.
- ☐ Ictère scléral.

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire est cliniquement stable après avoir été traité par une spécialité à base de ravulizumab ou de crovalimab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH < 1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire présente une réponse clinique satisfaisante (Hb > ou = 10,5 g/dL) sous un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

En outre,

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du §5100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous) :

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :

a) Qu'il s'agit du diagnostic suivant : bénéficiaire atteint d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques (granulocytes, monocytes, érythrocytes) de type III > ou = 10 %.

b) Qu'il s'agit d'un bénéficiaire dans la situation clinique suivante :

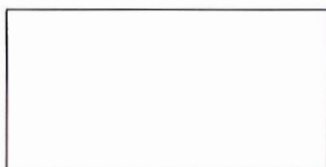
- ☐ Un bénéficiaire avec hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN indiquant une forte activité de la maladie.

OU

- ☐ Un bénéficiaire qui est cliniquement stable après avoir été traité par une spécialité à base de ravulizumab ou de crovalimab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH<1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

OU

- ☐ Un bénéficiaire qui présente une réponse clinique satisfaisante (Hb > ou = 10,5 g/dL) sous un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.



(cachet)

.....

(signature du médecin)

(*) en annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement, ainsi que le traitement proposé aujourd'hui) accompagné du protocole de cytométrie permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DIMETHYL FUMARATE AB 120 mg			AUROBINDO NV			ATC: L04AX07		
B-227	5809-777	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	5809-777				80,06	80,06		
B-227 *	7749-989	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 comprimé gastro-résistant, 120 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7749-989	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 comprimé gastro-résistant, 120 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7749-989	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 comprimé gastro-résistant, 120 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143
DIMETHYL FUMARATE AB 240 mg			AUROBINDO NV			ATC: L04AX07		
B-227	5809-769	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	362,00	362,00	8,50	12,80
	5809-769				320,24	320,24		
B-227	5809-751	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	5809-751				960,73	960,73		
B-227 *	7749-971	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 comprimé gastro-résistant, 240 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7749-971	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 comprimé gastro-résistant, 240 mg	G	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7749-971	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 comprimé gastro-résistant, 240 mg	G	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

j) In § 7920100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

j) Au § 7920100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
BENEPALI 25 mg					BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01	
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,18	235,18	8,50	12,80
	3613-031				204,55	204,55		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	55,9825	55,9825		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,2050	54,2050		
BENEPALI 50 mg/mL					BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01	
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-696				412,81	412,81		
B-255	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-354				1186,82	1186,82		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		
BENEPALI 50 mg/mL					BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01	
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-688				412,81	412,81		
B-255	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-362				1186,82	1186,82		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

k) In § 7920200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) Au § 7920200, 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
BENEPALI 25 mg					BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01	
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,18	235,18	8,50	12,80
	3613-031				204,55	204,55		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	55,9825	55,9825		

B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,2050	54,2050		
BENEPALI 50 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB01		
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-688				412,81	412,81		
B-255	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-362				1186,82	1186,82		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		
BENEPALI 50 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB01		
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-696				412,81	412,81		
B-255	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-354				1186,82	1186,82		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

I) In § 8130000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

I) Au § 8130000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BENEPALI 25 mg		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB01		
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,18	235,18	8,50	12,80
	3613-031				204,55	204,55		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	55,9825	55,9825		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,2050	54,2050		
BENEPALI 50 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB01		
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-688				412,81	412,81		
B-255	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-362				1186,82	1186,82		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing	1 stylo prérempli 1 mL solution	BioS	105,4283	105,4283		

B-255 **	7716-269	voor injectie, 50 mg 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	injectable, 50 mg 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		
BENEPALI 50 mg/mL		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01			
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-696				412,81	412,81		
B-255	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-354				1186,82	1186,82		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

m) In § 10390000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) Au § 10390000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BENEPALI 25 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01			
B-281	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,18	235,18	8,50	12,80
	3613-031				204,55	204,55		
B-281 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	55,9825	55,9825		
B-281 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,2050	54,2050		
BENEPALI 50 mg/mL		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01			
B-281	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-688				412,81	412,81		
B-281	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-362				1186,82	1186,82		
B-281 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-281 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		
BENEPALI 50 mg/mL		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01			
B-281	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3456-696				412,81	412,81		
B-281	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3518-354				1186,82	1186,82		

B-281 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-281 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: L04AB02			
B-255	4984-613 4984-613	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21 597,76	666,21 597,76	8,50	12,80

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: L04AB02			
B-255	4984-613 4984-613	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21 597,76	666,21 597,76	8,50	12,80

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: L04AB02			

B-255	4984-613 4984-613	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21 597,76	666,21 597,76	8,50	12,80
-------	-----------------------------	---	--	------	-------------------------	-------------------------	------	-------

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB02			
B-281	4984-613 4984-613	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21 597,76	666,21 597,76	8,50	12,80

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB02			
B-248	4984-613 4984-613	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21 597,76	666,21 597,76	8,50	12,80

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB02			

B-248	4984-613	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4984-613				597,76	597,76		

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

Paragraaf 11150000

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

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

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

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

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

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 392 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de 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 de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine gedurende een nieuwe periode van 392 dagen toelaat.

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

Paragraphe 11150000

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

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

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

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

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

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 392 jours tenant compte d'une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin 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 la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine pour une nouvelle période de 392 jours.

BIJLAGE A :

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver :

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

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende :

- ☐ Arts-specialist in de cardiologie.
- ☐ 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 § 11150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

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

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

[] (naam)

[] (voornaam)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, 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 avec cette spécialité 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) Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.
- 3) Fraction d'éjection ventriculaire gauche $\leq 40\%$ (objectivée par échocardiographie).
- 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 322 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 10 mg une fois par jour.

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 § 11150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 392 jours, à une dose maximale de 10 mg une fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

_____ (nom)
 _____ (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
DIMETHYL FUMARATE AB 120 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX07									
B-227	5809-777	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80	
	5809-777				80,06	80,06			
B-227 *	7749-989	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 comprimé gastro-résistant, 120 mg	G	6,5693	6,5693			
B-227 **	7749-989	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 comprimé gastro-résistant, 120 mg	G	6,0614	6,0614			
B-227 ***	7749-989	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 comprimé gastro-résistant, 120 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143	
DIMETHYL FUMARATE AB 240 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX07									
B-227	5809-769	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	362,00	362,00	8,50	12,80	
	5809-769				320,24	320,24			
B-227	5809-751	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1064,07	1064,07	10,50	15,90	
	5809-751				960,73	960,73			
B-227 *	7749-971	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 comprimé gastro-résistant, 240 mg	G	6,1040	6,1040			
B-227 **	7749-971	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 comprimé gastro-résistant, 240 mg	G	6,0617	6,0617			
B-227 ***	7749-971	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 comprimé gastro-résistant, 240 mg	G	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946	

v) In § 11960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11960000

a) De specialiteit op basis van pegcetacoplan wordt vergoed als ze wordt toegediend bij volwassen rechthebbenden met paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen (granulocyten, monocyt, erythrocyten) van het type III > of = 10% aantoon, en die anemisch blijven (Hb<10,5g/dL) ondanks een behandeling met een C5 inhibitor gedurende ten minste 3 maanden.

v) Au § 11960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11960000

a) La spécialité à base de pegcétacoplan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques (granulocytes, monocytes, érythrocytes) de type III > ou = 10 %, et qui restent anémiques (Hb<10,5g/dL) malgré un traitement par un inhibiteur de C5 pendant au moins 3 mois.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2023 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet/aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d/e/f).

b) De specialiteit wordt voorgeschreven door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagiisten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1080 mg per toediening, met een maximum van 2 toedieningen per week. Deze posologie kan worden gewijzigd in 1080 mg op elke derde dag bij rechthebbenden met een LDH die hoger is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo. Bij rechthebbenden die behandeld worden aan een verhoogde posologie dient de LDH op regelmatige basis gemonitord te worden (conform de SKP).

- Indien de LDH na 3 maanden lager is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo, mag de behandeling aan een verhoogde posologie verdergezet worden.

- Indien deze waarde na 3 maanden nog steeds hoger is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo, dient de behandeling met de specialiteit op basis van pegcetacoplan te worden gestopt, tenzij er een andere oorzaak is voor de verhoogde LDH-waarde, gemotiveerd door de behandelende arts.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport dat in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door bovenvermelde arts-specialist.

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

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en de gedocumenteerde antecedenten van de transfusies. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende (inbegrepen de evolutie van de transfusies) en in geval van behandeling aan verhoogde posologie de motivatie hiervoor.

2. De elementen die toelaten :

2.1 Het ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

2.2 De ziekenhuisapotheek te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

3. Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

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

e) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale en hernieuwbare periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikelen 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, 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

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program avant le 01.04.2023 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être poursuivi/accordé selon les modalités figurant au point d/e/f).

b) La spécialité est prescrite par un médecin reconnu pour une compétence professionnelle particulière en hématologie clinique sur base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que les maîtres de stage et les services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1080 mg par administration, avec un maximum de 2 administrations par semaine. Cette posologie peut être augmentée à 1080mg tous les 3 jours chez les bénéficiaires présentant un taux de LDH supérieur à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire. Chez les bénéficiaires traités à une posologie augmentée, le taux de LDH doit être surveillé sur une base régulière (conformément au RCP).

- Si le taux de LDH après 3 mois est inférieur à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire, le traitement peut être poursuivi à une posologie augmentée.

- Si après 3 mois ce taux est encore supérieure à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire, le traitement par la spécialité à base de pegcetacoplan doit être arrêté, sauf s'il existe une autre cause à l'élévation de la valeur du LDH, motivée par le médecin traitant.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste visé ci-dessus.

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

1. Les éléments relatifs au diagnostic précis et les antécédents documentés de transfusion. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire (y compris l'évolution des transfusions) et en cas de traitement selon une posologie augmentée, la motivation de cette dernière.

2. Les éléments permettant :

2.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

3. De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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

e) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale et renouvelable 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.

geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Aan de ziekenhuisapotheker een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoedbaarheid van een specialiteit op basis van pegcetacoplan (§11960000 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd aan het KB van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum voor hematologie :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), en voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van §11960000 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd aan het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling, bevestigd door een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen (granulocyten, monocyten, erythrocyten) van het type III $\geq 10\%$ aantoonst.
- Voorwaarden die betrekking hebben op het anemisch blijven ($Hb < 10,5g/dL$) van de rechthebbende ondanks een behandeling met een C5 inhibitor gedurende ten minste 3 maanden.

Bovendien,

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen :

a) Het betreft een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen (granulocyten, monocyten, erythrocyten) van het type III $\geq 10\%$ aantoonde.

b) Het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie:

- De rechthebbende blijft anemisch ondanks een behandeling met een C5 inhibitor, die werd gegeven gedurende maanden (minstens 3).

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

Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobininurie :

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

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

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal rechthebbenden vermeldt met een paroxismale hemoglobininurie die gevolgd worden door zijn dienst in de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam :

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

Adres :
.....
.....

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met een specialiteit op basis van pegcetacoplan met een maximale posologie van 1080 mg per toediening, met een maximum van 2 toedieningen per week. Deze posologie kan worden gewijzigd in 1080 mg op elke derde dag bij rechthebbenden met een LDH die hoger is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo. Bij rechthebbenden die behandeld worden aan een verhoogde posologie dient de LDH op regelmatige basis gemonitord te worden (conform de SKP).

- Indien de LDH na 3 maanden lager is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo, mag de behandeling aan een verhoogde posologie verdergezet worden.
- Indien deze waarde na 3 maanden nog steeds hoger is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo, dient de behandeling met de specialiteit op basis van pegcetacoplan te worden gestopt, tenzij er een andere oorzaak is voor de verhoogde LDH-waarde, gemotiveerd door de behandelende arts.

Op basis van de bovenvermelde gegevens, bevestig ik dat :

- ☐ Het een eerste aanvraag betreft voor vergoedbaarheid bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met een specialiteit op basis van pegcetacoplan (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).
- ☐ Het een aanvraag tot verlenging van vergoedbaarheid betreft van een specialiteit op basis van pegcetacoplan bij een rechthebbende die reeds minstens één periode van vergoedbaarheid van een specialiteit op basis van pegcetacoplan heeft bekomen op basis van de voorwaarden van §11960000 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd aan het KB van 1 februari 2018 of bij een rechthebbende die eerder behandeld werd in het kader van een klinische studie/Medical Need Programma en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed. Ik meen dat

- ☐ De rechthebbende wordt behandeld aan een posologie van 1080 mg per toediening, met een maximum van 2 toedieningen per week.
- ☐ De rechthebbende wordt behandeld aan een posologie van 1080 mg op elke derde dag. Ik motiveer de reden van deze verhoogde posologie in het verslag in bijlage.

III – Identificatie van de arts-specialist in de hematologie bedoeld onder punt II hierboven :

--

..... (handtekening van de arts)

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

[illegible]

- Conditions relatives au diagnostic confirmé par cytométrie de flux présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques (granulocytes, monocytes, érythrocytes) de type III $\geq 10\%$.
- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire reste anémique (Hb<10,5g/dL) malgré un traitement par un inhibiteur de C5 pendant au moins 3 mois.

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :

- 31

b) Il s'agit d'un bénéficiaire dans la situation clinique suivante :

- Le bénéficiaire reste anémique malgré un traitement par un inhibiteur de C5 d'une durée de mois (au moins 3 mois).

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

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

Je suis attaché depuis le .. / .. / à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne :

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

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

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de bénéficiaires avec hémoglobinurie paroxystique pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

3. 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 :

.....
.....

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base de pegcetacoplan à la posologie maximale de 1080 mg par administration, avec un maximum de 2 administrations par semaine. Cette posologie peut être augmentée à 1080mg tous les 3 jours chez les bénéficiaires présentant un taux de LDH supérieur à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire. Chez les bénéficiaires traités à une posologie augmentée, le taux de LDH doit être surveillé sur une base régulière (conformément au RCP).

- Si le taux de LDH après 3 mois est inférieur à la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire, le traitement peut être poursuivi à une posologie augmentée.
- Si après 3 mois ce taux est encore supérieur à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire, le traitement par la spécialité à base de pegcetacoplan doit être arrêté, sauf s'il existe une autre cause à l'élévation de la valeur du LDH, motivée par le médecin traitant.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus j'atteste que :

☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement visant un bénéficiaire non encore traité avec une spécialité à base de pegcetacoplan (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité à base de pegcetacoplan pour un bénéficiaire qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de pegcetacoplan sur base des conditions du §11960000 du chapitre IV de la liste ajouté à l'A.R. du 1 février 2018 ou pour un bénéficiaire déjà traité dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program et qui répondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, J'estime que ce traitement avec la spécialité à base de pegcetacoplan doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport de l'évolution, mentionnant en particulier les manifestations cliniques, ainsi que la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution des transfusions.

- ☐ Le bénéficiaire est traité à une posologie de 1080 mg par administration, avec un maximum de 2 administrations par semaine.

- ☐ Le bénéficiaire est traité à une posologie de 1080 mg tous les trois jours. Je motive la raison de cette posologie augmentée dans le rapport en annexe.

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

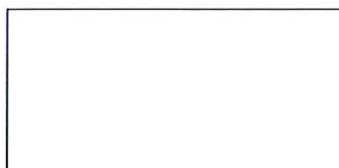
III - Identification du médecin-spécialiste en hématologie visé au point II ci-dessus :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (numéro INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

w) In § 12170000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12170000

a) De specialiteit op basis van ravulizumab wordt vergoed voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden met een gewicht van 10 kg of meer en bij volwassen rechthebbenden met paroxysmale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen (granulocyten, monocyten, erythrocyten) van het type III > of = 10% aantoon, en :

a.1) Die hemolyse vertonen met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- Hemoglobininurie.
- Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- Dysfagie.
- Erectiele dysfunctie.
- Vermoeidheid of asthenie.
- Thoracale pijn.
- Sclerale icterus.

a.2) OF die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste de afgelopen 6 maanden zijn behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab of van crovalimab, met een LDH<1,5xULN in de laatste 6 maanden.

a.3) OF met voldoende klinisch antwoord (Hb > of = 10,5 g/dL) onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen

w) Au § 12170000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12170000

a) La spécialité à base de ravulizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques pesant 10 kg ou plus et pour les bénéficiaires adultes atteints d'hémoglobininurie paroxystique nocturne (HPN), diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques (granulocytes, monocytes, érythrocytes) de type III > ou = 10 % et :

a.1) Qui présentent une hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 des signes ou symptômes suivants liés à l'HPN :

- Hémoglobininurie.
- Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
- Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
- Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- Dysphagie.
- Dysfonction érectile.
- Fatigue ou asthénie.
- Douleur thoracique.
- Ictère sclérale.

a.2) OU qui sont cliniquement stables après avoir été traités par une spécialité à base d'eculizumab ou de crovalimab pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH<1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

a.3) OU qui présentent une réponse clinique satisfaisante (Hb III > ou =10,5 g/dL) sous un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600 mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les

voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SKP.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport die in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

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

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en/of de elementen die betrekking hebben op de klinische stabiliteit onder behandeling met een specialiteit op basis van eculizumab of van crovalimab. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

2. De vermelding van de elementen die toelaten :

2.1 Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

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

3. De verbinding om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. De verbinding 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 van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, 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, voor zover dat de flacons van de eerste infusie, voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding, ten laste worden genomen door de vergunningshouder.

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

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

2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer, toegekend aan de rechthebbende, medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken apotheker,

recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et/ou les éléments relatifs à la stabilité clinique sous traitement par une spécialité à base d'eculizumab, ou de crovalimab. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, mentionner les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point 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 du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, 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, pour autant que les flacons pour la première perfusion, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

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

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

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

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

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose,

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.

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 proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van ravulizumab (§12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

[illegible]

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling, bevestigd door een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen (granulocyten, monocyten, erythrocyten) van het type III $\geq$ 10% aantoon

- Hemoglobinurie.
- Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- Hemolytische anemie met $Hgb < 10g/dL$.
- Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- Dysfagie.
- Erectiele dysfunctie.
- Vermoeidheid of asthenie.
- Thoracale pijn.
- Sclerale icterus.

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab of van crovalimab, met een LDH<1,5xULN in de laatste 6 maanden.

35

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende een voldoende klinisch antwoord ($Hb > \text{of} = 10,5 \text{ g/dL}$) heeft onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

Bovendien,

(indien de rechthebbende reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van ravulizumab bekomen heeft op basis van de voorwaarden van §12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen :

- a) Het betreft de volgende diagnose: een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen (granulocyten, monocyt, erythrocyten) van het type III $> \text{of} = 10\%$ aantoon.
 - b) Het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie :
- ☐ Een rechthebbende met hemolyse en met een LDH-spiegel $> \text{of} = 1,5 \times \text{ULN}$ en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :
- ☐ Hemoglobininurie.
 - ☐ Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
 - ☐ Hemolytische anemie met $Hgb < 10 \text{ g/dL}$.
 - ☐ Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
 - ☐ Dysfagie.
 - ☐ Erectiele dysfunctie.
 - ☐ Vermoeidheid of asthenie.
 - ☐ Thoracale pijn.
 - ☐ Sclerale icterus.
- ☐ **OF** een rechthebbende die klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab of van crovalimab, met een $LDH < 1,5 \times \text{ULN}$ in de laatste 6 maanden.
- ☐ **OF** een rechthebbende met een voldoende klinisch antwoord ($Hb > \text{of} = 10,5 \text{ g/dL}$) onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

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

Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds / / verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobininurie.

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

.....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal rechthebbenden vermeldt met een paroxismale hemoglobininurie die gevolgd worden door de dienst in de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van ravulizumab (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).
- ☐ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van ravulizumab, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van ravulizumab, bekomen op basis van de voorwaarden van §12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit op basis van ravulizumab moet worden verder gezet (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties, eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten).
- ☐ Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van eculizumab, iptacopan of van crovalimab heeft verkregen, op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk §5100000, §13090000 of §13310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van ravulizumab. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van ravulizumab. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van ravulizumab vermeldt.

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité sur base de ravulizumab (§12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018).

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hémoglobinurie paroxystique nocturne et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du §12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018 :

- Conditions relatives au diagnostic confirmé par cytométrie de flux présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques (granulocytes, monocytes, érythrocytes) de type III > ou = 10 %.

- Conditions relatives à l'hémolyse avec un taux de LDH $>$ ou $= 1,5 \times \text{LSN}$ et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 des signes ou symptômes suivants liés à l'HPN :

- Hémoglobinurie.
- Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
- Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
- Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- Dysphagie.
- Dysfonction érectile.
- Fatigue ou asthénie.
- Douleur thoracique.
- Ictère sclérale.

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire est cliniquement stable après avoir été traité par une spécialité sur base d'écilizumab ou de crovalimab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH < 1,5 x LSN dans les 6 derniers mois.

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire présente une réponse clinique satisfaisante (Hb > ou = 10,5 g/dL) sous un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de ravulizumab sur base des conditions du §12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :
- a) Qu'il s'agit du diagnostic suivant : bénéficiaire atteint d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques (granulocytes, monocytes, érythrocytes) de type III > ou = 10 %.
- b) Qu'il s'agit d'un bénéficiaire dans la situation clinique suivante :

☐ Un bénéficiaire avec hémolyse et avec un taux de LDH $>$ ou $=$ 1,5 LSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 des signes ou symptômes suivants liés à l'HPN :

- ☐ Hémoglobininurie.
- ☐ Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
- ☐ Anémie hémolytique avec $Hgb < 10g/dL$.
- ☐ Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- ☐ Dysphagie.
- ☐ Dysfonction érectile.
- ☐ Fatigue ou asthénie.
- ☐ Douleur thoracique.
- ☐ Ictère sclérale.

☐ OU un bénéficiaire qui est cliniquement stable après avoir été traité par une spécialité sur base d'éculizumab ou de crovalimab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH $< 1,5 \times LSN$ dans les 6 derniers mois.

☐ OU un bénéficiaire qui présente une réponse clinique satisfaisante ($Hb >$ ou $= 10,5 g/dL$) suite à un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

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

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement de l'hémoglobininurie paroxystique nocturne.

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

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

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de bénéficiaires avec hémoglobininurie paroxystique pris en charge par le service au cours des 12 derniers mois.

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

Nom et prénom :

.....
.....

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

Adresse :

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

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

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

- ☐ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire pas encore traité avec la spécialité à base de ravulizumab (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).

- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité sur base de ravulizumab, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de ravulizumab sur base des conditions du §12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à base de ravulizumab 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).
- ☐ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base d'eculizumab, iptacopan ou de crovalimab, reprises respectivement au §5100000, §13090000 ou §13310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de ravulizumab. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de ravulizumab 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 et du changement de traitement vers la spécialité à base de ravulizumab.

(*) en annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement, ainsi que le traitement proposé aujourd'hui) accompagné du protocole de cytométrie permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité sur base de ravulizumab avec une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que repris dans le RCP.

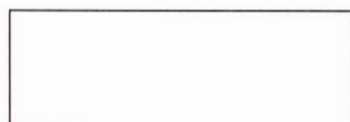
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

x) In § 12500100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 12500100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
CATIOLANZE 50 µg/mL SANTEN ATC: S01EE01								
B-168	5861-117	90 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,3 mL oogdruppels, emulsie, 15 µg	90 récipients unidose 0,3 mL collyre en émulsion, 15 µg	G	29,05	29,05	4,46	7,49
	5861-117				18,49	18,49		
B-168 *	7749-880	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,3 mL oogdruppels,	1 récipient unidose 0,3 mL collyre en émulsion, 15 µg	G	0,2651	0,2651		

B-168 **	7749-880	emulsie, 15 µg 1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,3 mL oogdruppels, emulsie, 15 µg	1 récipient unidose 0,3 mL collyre en émulsion, 15 µg	G	0,2178	0,2178		
----------	----------	---	---	---	--------	--------	--	--

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

Paragraaf 12640000

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

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

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

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

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

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 392 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de 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 392 dagen toelaat.

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

Paragraphe 12640000

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE A :

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

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

_____ (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 ejectiefraction, 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 ejectiefraction > 40% (volgens 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 322 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag.

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

Ik, ondergetekende :

- ☐ Arts-specialist in de cardiologie.
- ☐ 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 §12640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB 1 februari 2018.

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

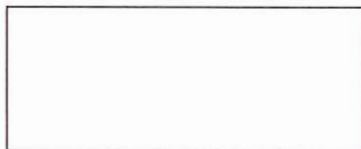
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de de dapagliflozine (§12640000 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 .

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 322 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 §12640000 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 392 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)

z) In § 12670000, worden de vergoedingsvoorwaarden

z) Au § 12670000, les modalités de remboursement sont

vervangen als volgt:

Paragraaf 12670000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met venetoclax in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie. De combinatiebehandeling met venetoclax (12 cycli) volgt na een eerdere monotherapie met ibrutinib (3 cycli).

De vergoeding wordt toegestaan als alle volgende voorwaarden voldoen :

- De rechthebbende komt in aanmerking voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).
- EN de farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax wordt vergoed voor de combinatietherapie met ibrutinib, na 3 cycli ibrutinib monotherapie voor deze indicatie.

b) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een eenmalige periode van 15 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.

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

Paragraaf 12690000

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

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

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

remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1670000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ibrutinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec du venetoclax, dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités. La combinaison avec venetoclax (12 cycles) suit une monothérapie antérieure (3 cycles) d'ibrutinib.

Le remboursement est accordé si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- 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).
- ET la spécialité pharmaceutique à base de venetoclax est remboursée pour la thérapie combinée avec ibrutinib, après 3 cycles de monothérapie antérieure par l'ibrutinib pour cette indication.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie clinique ou hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.

d) Le remboursement est accordé pour une période unique de 15 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.

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

Paragraphe 12690000

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

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

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

pédiatrique, en neuropsychiatrie ou en neurologie.

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

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

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

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de midazolam inscrite dans le §12690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

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

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

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

☐ **Première demande :**

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

☐ **Demande de prolongation :**

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

(signature du médecin)

ab) In § 13090000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13090000

a) De specialiteit op basis van iptacopan wordt vergoed voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met paroxysmale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen (granulocyten, monocyt, erythrocyten) van het type III > of = 10% aantoon, en :

a.1) Die hemolyse vertonen met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- Hemoglobininurie.
- Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- Dysfagie.
- Erectiele disfunctie.
- Vermoeidheid of asthenie.
- Thoracale pijn.
- Sclerale icterus.

a.2) OF die anemisch blijven (Hb<10,5 g/dL) ondanks een behandeling met een C5-inhibitor en/of een C3-inhibitor gedurende ten minste 3 maanden, zoals gedocumenteerd in het medisch dossier.

a.3) OF met voldoende klinisch antwoord (Hb≥10,5 g/dL) onder een behandeling met een C5-inhibitor en/of een C3-inhibitor gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling PO te verkiezen zou zijn ten opzichte van een IV/SC behandeling.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2024 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van iptacopan werden behandeld in het kader van klinische studies, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) bij rechthebbenden met paroxysmale nachtelijke hemoglobininurie (PNH).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg tweemaal per dag, volgens de

ab) Au § 13090000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13090000

a) La spécialité à base d'iptacopan fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'hémoglobininurie paroxystique nocturne (HPN), diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques (granulocytes, monocytes, érythrocytes) de type III > ou = 10 % et :

a.1) Qui présentent une hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :

- Hémoglobininurie.
- Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
- Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
- Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- Dysphagie.
- Dysfonction érectile.
- Fatigue ou asthénie.
- Douleur thoracique.
- Ictère scléral.

a.2) OU qui restent anémiques (Hb<10,5 g/dL) malgré un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, tel que documenté dans le dossier médical.

a.3) OU qui présentent une réponse clinique satisfaisante (Hb≥10,5 g/dL) suite à un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, mais chez qui un traitement PO serait préférable par rapport à un traitement IV/SC pour des raisons socio-professionnelles motivées.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base d'iptacopan avant le 01.11.2024 dans le cadre des études cliniques, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) chez des bénéficiaires atteints d'hémoglobininurie paroxystique nocturne (HPN).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg deux fois par jour, selon les

aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport dat in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

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

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en/of de elementen die betrekking hebben op de klinische stabiliteit onder behandeling met een specialiteit op basis van iptacopan. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
2. De vermelding van de elementen die toelaten :
 - 2.1 Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.
 - 2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.
3. De verbinding om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.
4. De verbinding 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 van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, 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.

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

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

e) De vergoeding wordt toegekend 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.

recommandations de la posologie telle que reprise dans le RCP.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et/ou les éléments relatifs à la stabilité clinique sous traitement par une spécialité à base d' iptacopan. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, mentionner les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
2. Mentionne les éléments permettant :
 - 2.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.
 - 2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. S'engage à collaborer, en application du point 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 du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

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

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document 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 proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

a) Het betreft de volgende diagnose : een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen (granulocyten, monocyten, erythrocyten) van het type III $\geq 10\%$ aantoon.

b) Het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie :

- ☐ Een rechthebbende met hemolyse en met een LDH-spiegel $\geq 1,5 \times \text{ULN}$ en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :
 - ☐ Hemoglobininurie.
 - ☐ Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
 - ☐ Hemolytische anemie met $\text{Hgb} < 10 \text{ g/dL}$.
 - ☐ Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
 - ☐ Dysfagie.
 - ☐ Erectiele dysfunctie.
 - ☐ Vermoeidheid of asthenie.
 - ☐ Thoracale pijn.
 - ☐ Sclerale icterus.
- ☐ OF een rechthebbende die anemisch blijft ($\text{Hb} < 10,5 \text{ g/dL}$) ondanks een behandeling met een C5-inhibitor en/of een C3-inhibitor gedurende ten minste 3 maanden, zoals gedocumenteerd aangetoond in het medisch dossier.
- ☐ OF een rechthebbende die een voldoende klinisch antwoord ($\text{Hb} \geq 10,5 \text{ g/dL}$) heeft onder een behandeling met een C5-inhibitor en/of een C3-inhibitor gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling PO te verkiezen zou zijn ten opzichte van een IV/SC behandeling.

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

Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds / / verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobininurie :

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

.....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal rechthebbenden vermeldt met een paroxismale hemoglobininurie die gevolgd worden door de dienst in de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam :

.....

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

Adres :

.....

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

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

- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van iptacopan (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).
- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds vóór 01.11.2024 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van iptacopan werd behandeld in het kader van een klinische studie (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).
- ☐ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van iptacopan, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van iptacopan, bekomen op basis van de voorwaarden van §13090000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit op basis van iptacopan moet worden verder gezet (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties, eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten).
- ☐ Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van een C3 of C5 inhibitor heeft verkregen, op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk §5100000 of §11960000 of §12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van iptacopan. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van iptacopan. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van iptacopan vermeldt.

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen andere antecedenten, klinisch onderzoek, oorsprong van de vroegere en huidige toegediende behandeling(en)), vroeger en actueel, alsook de huidige voorgestelde behandeling vergezeld van het cytometrisch protocol die toelaat om de geattesteerde elementen in punt II hierboven te bevestigen.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de specialiteit op basis van iptacopan, met een maximale posologie van 200 mg tweemaal per dag, volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité sur base d'iptacopan (§13090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'hématologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hémoglobinurie paroxystique nocturne et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du §13090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018 :

- Conditions relatives au diagnostic confirmé par cytométrie de flux présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques (granulocytes, monocytes, érythrocytes) de type III $\geq 10\%$.
- Conditions relatives à l'hémolyse avec un taux de LDH $\geq 1,5$ LSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, défini par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :
 - Hémoglobinurie.
 - Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
 - Anémie hémolytique avec Hgb < 10g/dL.
 - Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
 - Dysphagie.
 - Dysfonction érectile.
 - Fatigue ou asthénie.
 - Douleur thoracique.
 - Ictère sclérale.

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire reste anémique (Hb < 10,5 g/dL) malgré un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, tel que documenté dans le dossier médical.

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire présente une réponse clinique satisfaisante (Hb $\geq 10,5$ g/dL) suite à un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, mais chez qui un traitement PO serait préférable par rapport à traitement IV/SC pour des raisons socio-professionnelles motivées.

En outre, **si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base d'iptacopan sur base des conditions du §13090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous.**

4. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :

- a) Qu'il s'agit du diagnostic suivant : bénéficiaire atteint d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques (granulocytes, monocytes, érythrocytes) de type III $\geq 10\%$.
- b) Qu'il s'agit d'un bénéficiaire dans la situation clinique suivante :
 - ☐ Un bénéficiaire avec hémolyse et avec un taux de LDH $\geq 1,5$ LSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, défini par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :
 - ☐ Hémoglobinurie.
 - ☐ Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
 - ☐ Anémie hémolytique avec Hgb < 10g/dL.
 - ☐ Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
 - ☐ Dysphagie.
 - ☐ Dysfonction érectile.
 - ☐ Fatigue ou asthénie.
 - ☐ Douleur thoracique.
 - ☐ Ictère sclérale.
 - ☐ OU un bénéficiaire qui reste anémique (Hb < 10,5 g/dL) malgré un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, tel que documenté dans le dossier médical.
 - ☐ OU un bénéficiaire qui présente une réponse clinique satisfaisante (Hb $\geq 10,5$ g/dL) suite à un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, mais chez qui un traitement PO serait préférable par rapport à traitement IV/SC pour des raisons socio-professionnelles motivées.

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

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne :

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

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

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de bénéficiaires avec hémoglobinurie paroxystique pris en charge par le service au cours des 12 derniers mois.

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

Nom et prénom :

.....
.....

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

Adresse :

.....
.....

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

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

- ☐ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire pas encore traité avec la spécialité sur base d'iptacopan (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).
- ☐ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base d'iptacopan avant le 01.11.2024 dans le cadre des études cliniques (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).
- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité sur base d'iptacopan, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base de d'iptacopan sur base des conditions du §13090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité sur base d'iptacopan 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).
- ☐ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base d'un inhibiteur C3 ou C5, reprises respectivement au §5100000 ou §11960000 ou §12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de iptacopan. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de iptacopan 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 et du changement de traitement vers la spécialité à base de iptacopan.

(*) En annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement, ainsi que le traitement proposé aujourd'hui) accompagné du protocole de cytométrie permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité sur base de d'iptacopan avec une posologie maximale de 200 mg deux fois par jour, selon les recommandations de la posologie telle que repris dans le RCP.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ac) In § 13100000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ac) Au § 13100000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
VELSIPITY 2 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AE05			
B-372	5861-133	98 filmomhulde tabletten, 2 mg	98 comprimés pelliculés, 2 mg		2435,35	2435,35	10,50	15,90
	5861-133				2211,73	2211,73		
B-372 *	7750-102	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		23,9953	23,9953		
B-372 **	7750-102	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		23,9228	23,9228		
B-372 ***	7750-102	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		24,7926	24,7926	0,1071	0,1622

ad) In § 13310000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13310000

a) De specialiteit op basis van crovalimab wordt vergoed voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden van 12 jaar en ouder met een gewicht van 40kg of meer en volwassen rechthebbenden met paroxismale nachtelijke hemoglobulinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen (granulocyten, monocyten, erythrocyten) van het type III > of = 10% aantoon, en :

a.1) Die hemolyse vertonen met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- Hemoglobulinurie.
- Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.

ad) Au § 13310000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13310000

a) La spécialité à base de crovalimab fait l'objet d'un remboursement pour des bénéficiaires pédiatriques âgés de 12 ans et plus et pesant 40 kg ou plus, et pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'hémoglobulinurie paroxystique nocturne (HPN), diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques (granulocytes, monocytes, érythrocytes) de type III > ou = 10 % et :

a.1) Qui présentent une hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :

- Hémoglobulinurie.
- Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.

- Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- Dysfagie.
- Erectiele dysfunctie.
- Vermoeidheid of asthenie.
- Thoracale pijn.
- Sclerale icterus.

a.2) OF die klinisch stabiel zijn (LDH<1,5 x ULN) onder een behandeling met een C5-inhibitor gedurende een periode van ten minste 6 maanden, zoals gedocumenteerd in het medisch dossier.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2025 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van crovalimab werden behandeld in het kader van klinische studies, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) bij rechthebbenden met paroxysmale nachtelijke hemoglobulinurie (PNH).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP, van :

1. Oplaaddosis :

- Rechthebbenden > of = 40kg tot < 100kg: 1.000mg op dag 1 via intraveneuze toediening, gevolgd door 340mg op dag 2, 8, 15 en 22 via subcutane toediening.
- Rechthebbenden >100kg: 1.500mg dag 1 via intraveneuze toediening, gevolgd door 340mg op dag 2, 8, 15 en 22 via subcutane toediening.

2. Onderhoudsdosis :

- Rechthebbenden > of = 40 kg tot < 100kg : 680mg via subcutane toediening om de 4 weken.
- Rechthebbenden >100kg : 1.020mg via subcutane toediening om de 4 weken.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport dat in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

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

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en/of de elementen die betrekking hebben op de klinische stabiliteit onder behandeling met een specialiteit op basis van crovalimab. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
2. De vermelding van de elementen die toelaten :
 - 2.1 Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.
 - 2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die

- Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
- Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- Dysphagie.
- Dysfonction érectile.
- Fatigue ou asthénie.
- Douleur thoracique.
- Ictère sclérale.

a.2) OU qui sont cliniquement stables (LDH<1,5xLSN) sous traitement par un inhibiteur C5 pendant une période d'au moins 6 mois, tel que documenté dans le dossier médical.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de crovalimab avant le 01.05.2025 dans le cadre des études cliniques, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) chez des bénéficiaires atteints d'hémoglobulinurie paroxystique nocturne (HPN).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale selon les recommandations de la posologie telle que reprise dans le RCP, de :

1. Dose de charge :

- Bénéficiaires > ou = 40kg à <100kg : 1.000mg le jour 1 par voie intraveineuse, suivi de 340mg les jours 2, 8, 15 et 22 par voie sous-cutanée.
- Bénéficiaires >100kg : 1.000mg le jour 1 par voie intraveineuse, suivi de 340mg les jours 2, 8, 15 et 22 par voie sous-cutanée.

2. Dose d'entretien :

- Bénéficiaires > ou = 40kg à <100kg : 680mg toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée.
- Bénéficiaires >100kg : 1.020mg toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et/ou les éléments relatifs à la stabilité clinique sous traitement par une spécialité à base de crovalimab. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, mentionner les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
2. Mentionne les éléments permettant :
 - 2.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.
 - 2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec

samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

3. De verbinding om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. De verbinding 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 van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, 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 arts, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

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

2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer, toegekend aan de rechthebbende, medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding wordt toegekend 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 begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

l'hôpital identifié.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point 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 du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

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

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

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

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document 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 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 crovalimab (§13310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum voor hematologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), en voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van §13310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018 :

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling, bevestigd door een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen (granulocyten, monocytën, erythrocyten) van het type III > of = 10% aantoonst.
- Voorwaarden die betrekking hebben op de hemolyse, met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :
 - Hemoglobininurie.
 - Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
 - Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
 - Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
 - Dysfagie.
 - Erectiele dysfunctie.
 - Vermoeidheid of asthenie.
 - Thoracale pijn.
 - Sclerale icterus.

OF

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende klinisch stabiel zijn (LDH<1,5 x ULN) onder een behandeling met een C5-inhibitor gedurende een periode van ten minste 6 maanden, zoals gedocumenteerd in het medisch dossier.

Bovendien, indien de rechthebbende reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van crovalimab bekomen heeft op basis van de voorwaarden van §13310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, ga meteen naar punt 2. Hieronder.

7. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen :

a) Het betreft de volgende diagnose : een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen (granulocyten, monocytën, erythrocyten) van het type III > of = 10% aantoonst.

b) Het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie :

- ☐ Een rechthebbende met hemolyse en met een LDH-spiegel $\geq 1,5 \times \text{ULN}$ en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- ☐ Hemoglobininurie.
- ☐ Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- ☐ Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- ☐ Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- ☐ Dysfagie.
- ☐ Erectiele dysfunctie.
- ☐ Vermoeidheid of asthenie.
- ☐ Thoracale pijn.
- ☐ Sclerale icterus.

- ☐ OF een rechthebbende die klinisch stabiel zijn (LDH<1,5 x ULN) onder een behandeling met een C5-inhibitor gedurende een periode van ten minste 6 maanden, zoals gedocumenteerd in het medisch dossier.

c) Het betreft een rechthebbende met een lichaamsgewicht van :

- ☐ > of = 40kg tot < 100kg.
- ☐ > of = 100kg.

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

Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobiniurie :

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

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

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal rechthebbenden vermeldt met een paroxismale hemoglobiniurie die gevolgd worden door de dienst in de voorbije 12 maanden.

9. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam :

.....
.....

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

Adres :

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

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

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

- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van crovalimab (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).
- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds vóór 01.05.2025 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van crovalimab werd behandeld in het kader van een klinische studie (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).
- ☐ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van i crovalimab, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van crovalimab, bekomen op basis van de voorwaarden van §13310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit op basis van crovalimab moet worden verder gezet (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties, eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten).
- ☐ Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van een C5-inhibitor heeft verkregen, op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk §5100000 of §12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van crovalimab. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van crovalimab. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van crovalimab vermeldt.

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen andere antecedenten, klinisch onderzoek, oorsprong van de vroegere en huidige toegediende behandeling(en)), vroeger en actueel, alsook de huidig voorgestelde behandeling vergezeld van het cytometrisch protocol die toelaat om de geattesteerde elementen in punt II hierboven te bevestigen.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de specialiteit op basis van crovalimab, met een maximale posologie van 640mg/4 weken (> of = 40kg tot <100kg) of 1.020mg/4 weken (> of = 100kg), volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP.

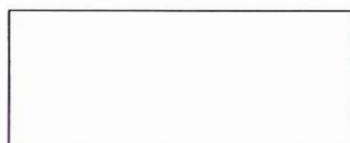
III - Identificatie van de arts-specialist in de hematologie in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité sur base de crovalimab (§13310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'hématologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hémoglobinurie paroxystique nocturne et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du §13310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018 :

- Conditions relatives au diagnostic confirmé par cytométrie de flux présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques (granulocytes, monocytes, érythrocytes) de type III > ou = 10 %.
- Conditions relatives à l'hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5 LSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, défini par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :
 - Hémoglobinurie.
 - Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
 - Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL
 - Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
 - Dysphagie.
 - Dysfonction érectile.
 - Fatigue ou asthénie.
 - Douleur thoracique.
 - Ictère sclérale.

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire est cliniquement stables (LDH<1,5xLSN) sous traitement par un inhibiteur C5 pendant une période d'au moins 6 mois, tel que documenté dans le dossier médical.

En outre, si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de crovalimab sur base des conditions du §13310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous.

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :

a) Qu'il s'agit du diagnostic suivant : bénéficiaire atteint d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques (granulocytes, monocytes, érythrocytes) de type III > ou = 10 %.

b) Qu'il s'agit d'un bénéficiaire dans la situation clinique suivante :

☐ Un bénéficiaire avec hémolyse et avec un taux de LDH > ou = 1,5 LSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, défini par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :

- ☐ Hémoglobinurie.
- ☐ Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
- ☐ Anémie hémolytique avec Hgb < 10g/dL.
- ☐ Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- ☐ Dysphagie.
- ☐ Dysfonction érectile.
- ☐ Fatigue ou asthénie.
- ☐ Douleur thoracique.
- ☐ ctère sclérale.

☐ OU un bénéficiaire qui est cliniquement stable (LDH < 1,5xLSN) sous traitement par un inhibiteur C5 pendant une période d'au moins 6 mois, tel que documenté dans le dossier médical.

c) Il s'agit d'un bénéficiaire avec le poids corporel de :

- ☐ > ou = 40kg à < 100kg
- ☐ > ou = 100kg

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

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne :

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

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

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de bénéficiaires avec hémoglobinurie paroxystique pris en charge par le service au cours des 12 derniers mois.

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

Nom et prénom :

.....
.....

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

Adresse :

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

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

- ☐ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire pas encore traité avec la spécialité sur base de crovalimab (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).
- ☐ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de crovalimab avant le 01.05.2025 dans le cadre des études cliniques (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).
- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité sur base de crovalimab, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base de crovalimab sur base des conditions du §13310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à base de crovalimab 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).
- ☐ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base d'un inhibiteur C5, reprises respectivement au §5100000 ou §12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de crovalimab. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de crovalimab 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 et du changement de traitement vers la spécialité à base de crovalimab.

(*) En annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement, ainsi que le traitement proposé aujourd'hui) accompagné du protocole de cytométrie permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base de crovalimab avec une posologie maximale de 640mg/4 semaines (> ou = 40kg à <100kg) ou 1.020mg/4 semaines(> ou = 100kg), selon les recommandations de la posologie telle que repris dans le RCP.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

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

					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	de remb			
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>			
BENEPALI 25 mg					BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01		
B-389	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,18	235,18	8,50	12,80	
	3613-031				204,55	204,55			
B-389 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	55,9825	55,9825			
B-389 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,2050	54,2050			
BENEPALI 50 mg/mL					BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01		
B-389	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80	
	3456-688				412,81	412,81			
B-389	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80	
	3518-362				1186,82	1186,82			
B-389 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283			
B-389 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358			
BENEPALI 50 mg/mL					BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01		
B-389	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80	
	3456-696				412,81	412,81			
B-389	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80	
	3518-354				1186,82	1186,82			
B-389 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283			
B-389 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358			
REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)					PI-PHARMA		ATC: L04AB02		
B-389	4984-613	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80	
	4984-613				597,76	597,76			

af) In § 13660000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

af) Au § 13660000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

IVERMECTIN EG 3 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: P02CF01		
B-390	5861-109	4 tabletten, 3 mg	4 comprimés, 3 mg	G	28,08	28,08	4,32	7,26
	5861-109				17,64	17,64		
B-390 *	7749-997	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	G	5,6900	5,6900		
B-390 **	7749-997	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	G	4,6750	4,6750		

ag) Er wordt een § 13990000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pitolisant, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend als behandeling voor het verhogen van de alertheid en het verminderen van de overdreven slaperigheid overdag bij rechthebbenden vanaf 18 jaar die gelijktijdig behandeld worden met een primaire OSA-therapie, namelijk continue positieve luchtwegdruk (CPAP), op voorwaarde dat alle onderstaande criteria gelijktijdig vervuld zijn :

1. De rechthebbende lijdt aan residuele hypersomnie, gedefinieerd als een Epworth Sleepiness Scale (ESS) score > 10, ondanks een effectief gebruik van CPAP gedurende minstens 3 opeenvolgende maanden, conform de voorwaarden zoals gedefinieerd in de overeenkomst inzake de diagnose en behandeling van het slaapapneusyndroom. Het effectief gebruik van het CPAP-toestel wordt door de arts-specialist geverifieerd via uitlezing van de gegevens van het toestel en wordt als volgt gedefinieerd :

- Rest-AHI < of = 10.
- CPAP-gebruik > of = 4 uur per nacht.

2. De hypersomnie is uitsluitend toe te schrijven aan obstructief slaapapneusyndroom (OSA) en elke andere oorzaak van hypersomnie is uitgesloten. De arts-specialist verklaart dat de rechthebbende voldoet aan volgende voorwaarden :

- Afwezigheid van co-existerende narcolepsie.
- Beck Depression Inventory (BDI)-13 :
 - Totale score < 16.
 - Item 9 (zelfmoordgedachten) score = 0.
- Body Mass Index (BMI) < of = 40 kg/m².
- Afwezigheid van huidige of recente antecedenten van alcoholmisbruik of afhankelijkheid; De arts-specialist verklaart dat de rechthebbende niet meer dan 21 (man) of 14 (vrouw) standaardalcoholenheden per week consumeert overeenkomstig de definitie van de HGR voor overdreven alcoholgebruik.
- Afwezigheid van actief roken of aanwezigheid van een consequent rookstoptraject.
- Geen huidige of recente (binnen het afgelopen jaar) geschiedenis van drugs-, verdovende middelen- of andere vormen van middelenmisbruik.
- Geen gebruik van volgende geneesmiddelen :
 - Alle geneesmiddelen geïndiceerd voor slaperigheid.
 - Alle geneesmiddelen die natriumoxybaat bevatten.
 - Alle hypnotica.
 - Tricyclische antidepressiva met histamine H1-receptorantagonistische activiteit.
 - Histamine H1-receptorantagonisten (in het bijzonder die welke een effect hebben op het

ag) Il est inséré un § 13990000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13990000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pitolisant, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive chez les bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, traités concomitamment par une thérapie primaire de l'AOS, à savoir la pression positive continue (CPAP), pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies simultanément :

1. Le bénéficiaire présente une hypersomnie résiduelle, définie comme un score > 10 à l'Epworth Sleepiness Scale (ESS), malgré une utilisation effective du CPAP pendant au moins 3 mois consécutifs, conformément aux conditions définies dans la Convention relative au diagnostic et au traitement du syndrome d'apnées du sommeil. L'utilisation effective du dispositif CPAP est vérifiée par le médecin spécialiste via la lecture des données du dispositif et est définie comme suit :

- Rest-AHI < ou = 10.
- Utilisation du CPAP > ou = 4 heures par nuit.

2. L'hypersomnie est exclusivement attribuable au syndrome d'apnées obstructives du sommeil (AOS) et toute autre cause d'hypersomnie est exclue. Le médecin spécialiste déclare que le bénéficiaire satisfait aux conditions suivantes :

- Absence de narcolepsie coexistante.
- Beck Depression Inventory (BDI)-13 :
 - Score total < 16.
 - Score de l'item 9 (idées suicidaires) = 0.
- Indice de masse corporelle (IMC) < ou = 40 kg/m².
- Absence d'antécédents actuels ou récents d'abus ou de dépendance à l'alcool ; Le médecin spécialiste déclare que le bénéficiaire ne consomme pas plus de 21 (homme) ou 14 (femme) unités standards d'alcool par semaine, conformément à la définition utilisée par le CSS pour la consommation excessive d'alcool.
- Absence de tabagisme actif ou mise en place d'un sevrage tabagique structuré.
- Absence d'antécédents actuels ou récents (au cours de l'année écoulée) d'abus de drogues, de stupéfiants ou d'autres substances.
- Absence d'utilisation des médicaments suivants :
 - Tous les médicaments indiqués dans la somnolence.
 - Tous les médicaments contenant de l'oxybate de sodium.
 - Tous les hypnotiques.
 - Antidépresseurs tricycliques ayant une activité antagoniste des récepteurs H1 de l'histamine.
 - Antagonistes des récepteurs H1 de l'histamine (en particulier ceux qui ont un effet sur le système nerveux central).

centrale zenuwstelsel).

- Centrale antihypertensiva.
- Alle geneesmiddelen met codeïne.
- Psychostimulantia (amfetamine en amfetamineachtige stimulerende middelen voor het centrale zenuwstelsel, methylfenidaat, modafinil of andere).

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.08.2026 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot 31.07.2027.

b) De vergoeding moet aangevraagd worden door een arts-specialist in interne geneeskunde, pneumologie, neurologie, neuropsychiatrie of psychiatrie, met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum dat een overeenkomst afgesloten heeft met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 36 mg per dag.

d) Een eerste aanvraag tot vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 12 weken, op basis van een formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest aflevert waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 12 weken en waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie vermeld onder punt c).

De arts-specialist verklaart gelijktijdig dat :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a).
- Verbindt zich ertoe de dosering tijdens een eerste periode van 6 weken te optimaliseren tot een maximale dosering van 18 mg per dag.
- Verbindt zich ertoe de dosis te verhogen tot maximaal 36 mg per dag voor de volgende 6 weken, indien de behandeling tijdens de eerste 6 weken correct werd gevolgd, conform de richtlijnen vermeld in de SKP, en indien de dosering van 18 mg per dag geen voldoende klinische respons heeft vertoond, geëvalueerd aan de hand van de ESS-score (ESS-score < of = 10 of daling van de ESS-score met ten minste 3 punten ten opzichte van de beginwaarde).
- Verbindt zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Verbindt zich ertoe de behandeling stop te zetten bij uitblijven van respons na een maximale behandelingsperiode van 12 weken.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier voor aanvraag tot verlenging waarvan het model is opgenomen in bijlage B van deze paragraaf. Deze aanvraag tot verlenging wordt naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c), en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest aflevert waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 12 maanden en waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart gelijktijdig dat :

- Dat de betrokken rechthebbende nog steeds effectief wordt behandeld met CPAP.

• Antihypertenseurs centraux.

• Tous les médicaments contenant de la codéine.

• Psychostimulants (amphétamine et stimulants de type amphétaminique du système nerveux central, méthylphénidate, modafinil ou autres).

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.08.2026 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e). Cette mesure transitoire est applicable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.07.2027.

b) Le remboursement doit être demandé par le médecin spécialiste en médecine interne, pneumologie, neurologie, neuropsychiatrie ou psychiatrie, ayant de l'expérience dans le suivi des troubles du sommeil et rattaché à un centre du sommeil ayant conclu une convention avec l'Institut concernant le diagnostic et le traitement du syndrome d'apnées du sommeil.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 36 mg par jour.

d) Une première demande de remboursement est possible pour une période maximale de 12 semaines, sur base d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complétée et signée par le médecin spécialiste mentionné au point b), et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point c).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

- Que, au moment de la demande, le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a).
- S'engager à optimiser la posologie pendant une période initiale de 6 semaines jusqu'à une dose maximale de 18 mg par jour.
- S'engager à augmenter la dose jusqu'à 36 mg par jour pour les 6 semaines suivantes, si le traitement a été correctement suivi durant les premières 6 semaines, conformément aux recommandations figurant dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et si la dose de 18 mg/jour ne s'est pas révélée cliniquement suffisante, évaluée via le score ESS (score ESS < ou = 10 ou diminution du score ESS d'au moins 3 points par rapport à la valeur initiale).
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.
- S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période de 12 semaines de traitement.

e) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être dûment complétée et signée par le médecin spécialiste mentionné au point c), et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

- Que le bénéficiaire concerné est toujours traité effectivement par CPAP.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, pneumologie, neurologie, neuropsychiatrie ou psychiatrie, rattaché à un centre du sommeil ayant conclu une convention avec l'Institut concernant le diagnostic et le traitement du syndrome d'apnées du sommeil, déclare que le bénéficiaire susmentionné satisfait aux conditions visées au point a) du §13990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 :

- ☐ Âge > ou = 18 ans et traitement concomitant par une thérapie primaire de l'AOS.
- ☐ Hypersomnie résiduelle (score ESS > 10) malgré au moins 3 mois de traitement primaire de l'AOS correctement suivi.
- ☐ L'hypersomnie est exclusivement attribuable à l'AOS, toute autre cause étant exclue.

Je demande, pour ce bénéficiaire, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de pitolisant inscrite au §13990000 pour une première période de 12 semaines :

- Durant les 6 premières semaines, la posologie peut être optimisée jusqu'à une dose maximale de 18 mg par jour.
- Durant les 6 semaines suivantes, la dose peut être augmentée jusqu'à une dose maximale de 36 mg par jour, si le traitement a été correctement suivi durant les premières 6 semaines, conformément aux recommandations figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), et si la dose de 18 mg par jour ne s'est pas révélée cliniquement suffisante, évaluée via le score ESS (score ESS ≤ 10 ou diminution d'au moins 3 points par rapport à la valeur initiale).

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

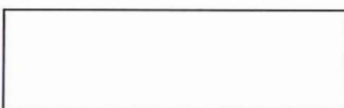
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de Pitolisant inscrite au §13990000 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1^{er} février 2018 .

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, pneumologie, neurologie, neuropsychiatrie ou psychiatrie, rattaché à un centre du sommeil ayant conclu une convention avec l'Institut concernant le diagnostic et le traitement du syndrome d'apnées du sommeil, déclare que le bénéficiaire susmentionné :

- ☐ Est toujours traité par une thérapie primaire de l'AOS.
- ☐ A présenté une réponse clinique efficace au traitement par pitolisant, définie comme un score ESS ≤ 10 ou une diminution d'au moins 3 points du score ESS par rapport à la valeur initiale.
- ☐ Remplit les conditions pour une prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique visée au §13990000, uniquement à la dose pour laquelle la réponse clinique a été observée :
 - Si la réponse a été obtenue avec 18 mg par jour, la prolongation est demandée pour un maximum de 18 mg par jour.
 - Si une titration jusqu'à 36 mg par jour a été nécessaire pour obtenir une réponse, la prolongation est demandée pour un maximum de 36 mg par jour.

Je demande, pour ce bénéficiaire, la prolongation du remboursement pour une période renouvelable de 12 mois.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ah) In § 13990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ah) Au § 13990000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
OZAWADE 18 mg BIOPROJET PHARMA ATC: N07XX11								
B-266	4640-587	30 filmomhulde tabletten, 17,8 mg	30 comprimés pelliculés, 17,8 mg		221,11	221,11	8,50	12,80
	4640-587				191,70	191,70		
B-266 *	7749-898	1 filmomhulde tablet, 17,8 mg	1 comprimé péliculé, 17,8 mg		7,0103	7,0103		
B-266 **	7749-898	1 filmomhulde tablet, 17,8 mg	1 comprimé péliculé, 17,8 mg		6,7733	6,7733		
B-266 ***	7749-898	1 filmomhulde tablet, 17,8 mg	1 comprimé péliculé, 17,8 mg		7,1811	7,1811	0,2833	0,4267

OZAWADE 4,5 mg		BIOPROJET PHARMA				ATC: N07XX11			
B-266	4640-595	30 filmomhulde tabletten, 4,45 mg	30 comprimés pelliculés, 4,45 mg		221,11	221,11	8,50	12,80	
	4640-595				191,70	191,70			
B-266 *	7749-906	1 filmomhulde tablet, 4,45 mg	1 comprimé pelliculé, 4,45 mg		7,0103	7,0103			
B-266 **	7749-906	1 filmomhulde tablet, 4,45 mg	1 comprimé pelliculé, 4,45 mg		6,7733	6,7733			
B-266 ***	7749-906	1 filmomhulde tablet, 4,45 mg	1 comprimé pelliculé, 4,45 mg		7,1811	7,1811	0,2833	0,4267	

ai) Er wordt een § 14000100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 14000100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van marstacimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt gebruikt voor de routineprophylaxe van bloedingen bij rechthebbenden met ernstige hemofilie A (FVIII < 1%) zonder remmers tegen factor VIII die gelijktijdig aan de volgende voorwaarden voldoen :

- Minstens 12 jaar oud zijn.
- Een gewicht hebben van 35 kg of meer.

b) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie, verbonden aan :

- Een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981.
- Of het Nationaal Coördinatiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78980.

Die attesteert dat :

- De rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a).
- Zich ertoe verbinden het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, 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 is beperkt tot maximum 12 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, in het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor hernieuwbare perioden van 12 maanden door bovenvermelde arts-specialist.

De adviserende arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

ai) Il est inséré un § 14000100 rédigé comme suit:

Paragraphe 14000100

a) La spécialité pharmaceutique à base de marstacimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en prophylaxie systématique des épisodes hémorragiques chez les bénéficiaires atteints d'hémophilie A sévère (FVIII < 1 %), sans inhibiteurs du facteur VIII, qui remplissent cumulativement toutes les conditions suivantes :

- Être âgé d'au moins 12 ans.
- Peser 35 kg ou plus.

b) Le remboursement est accordé sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hématologie pédiatrique, attaché à :

- Un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981.
- Ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980.

Qui atteste :

- Que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil le rapport médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), 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.

d) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le rapport médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois par le médecin spécialiste susmentionné.

À cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois au maximum.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van marstacimab (§14000100 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 verzekeringsinstelling) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de :

- ☐ Inwendige geneeskunde.
- ☐ Hematologie.
- ☐ Pediatrie.
- ☐ Pediatrische hemato-oncologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan de voorwaarden zoals beschreven in punt a) van §14000100 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018, namelijk :

- ☐ Minstens 12 jaar oud zijn.
- ☐ Minstens 35 kg wegen.
- ☐ Lijden aan een ernstige hemofilie A (FVIII < 1 %) zonder remmers tegen factor VIII.

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, zowel als het jaarlijks door het hieronder vermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het hieronder vermelde centrum.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §14000100 noodzakelijk is, gedurende 12 maanden.

Het gaat over een :

- ☐ Eerste aanvraag.
- ☐ Aanvraag tot verlenging.

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980 is :

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende :

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

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum : 7.89 - ____ - ____.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



(cachet)

(signature du médecin)

aj) In § 14000100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 14000100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HYMPAVZI 150 mg Pfizer ATC: B02BX11								
A-95	4890-182	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	T	7198,74	7198,74	1,00	2,00
	4890-182				6557,31	6557,31		
A-95 *	7750-003	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	T	6957,8600	6957,8600		
A-95 **	7750-003	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	T	6950,7500	6950,7500		

ak) Er wordt een § 14000200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 14000200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van marstacimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt gebruikt voor de routineprofylaxe van bloedingen bij rechthebbenden met ernstige hemofilie B (FIX < 1%) zonder remmers tegen factor IX, en die gelijktijdig aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Minstens 12 jaar oud zijn.
- Een gewicht hebben van 35 kg of meer.

b) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie, verbonden aan:

- Een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981.
- Of het Nationaal Coördinatiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78980.

Die attesteert dat:

- De rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a).
- Zich ertoe verbinden het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, 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 is beperkt tot maximum 12 maanden.

ak) Il est inséré un § 14000200 rédigé comme suit:

Paragraphe 14000200

a) La spécialité pharmaceutique à base de marstacimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en prophylaxie systématique des épisodes hémorragiques chez les bénéficiaires atteints d'hémophilie B sévère (FIX < 1 %), sans inhibiteurs du facteur IX, et qui remplissent cumulativement toutes les conditions suivantes:

- Être âgé d'au moins 12 ans.
- Peser 35 kg ou plus.

b) Le remboursement est accordé sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique, attaché à:

- Un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981.
- Ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980.

Qui atteste:

- Que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil le rapport médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), 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.

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980 :
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :

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

____ (nom)

____ (prénom)

1 - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

a) In § 14000200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 14000200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
HYMPAVZI 150 mg Pfizer ATC: B02BX11									
A-95	4890-182	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	T	7198,74	7198,74	1,00	2,00	
	4890-182				6557,31	6557,31			
A-95 *	7750-003	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	T	6957,8600	6957,8600			
A-95 **	7750-003	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	T	6950,7500	6950,7500			

am) Er wordt een § 14010000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 14010000

a) De entstof komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven voor de actieve immunisatie ter preventie van pneumokokkeninfecties bij volwassenen rechthebbenden die niet eerder tegen pneumokokkeninfectie werden gevaccineerd of meer dan vijf jaar geleden enkel met PPV23 (Pneumovax 23) werden gevaccineerd en die op het ogenblik van de toediening :

- 65 jaar of ouder zijn met een verhoogd risico op een pneumokokkeninfectie omwille van een of meerdere comorbiditeiten :
 - Chronisch hartlijden met NYHA klasse II – IV.
 - Chronisch longlijden, gediagnosticeerd met astma, COPD,

am) Il est inséré un § 14010000 rédigé comme suit:

Paragraphe 14010000

a) Le vaccin fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit pour l'immunisation active destinée à prévenir des infections à pneumocoques chez les bénéficiaires adultes qui n'ont pas encore été vaccinés auparavant contre l'infection à pneumocoques ou qui ont été vaccinés uniquement avec le PPV23 (Pneumovax 23) il y a plus de cinq ans et qui au moment de l'administration :

- Sont âgés de 65 ans ou plus, présentant un risque accru d'infection à pneumocoques en raison d' une ou plusieurs comorbidités :
 - Souffrance cardiaque chronique avec classe NYHA II – IV.
 - Une maladie pulmonaire chronique, diagnostiquée comme étant de

longfibrose, restrictieve longziekte, de gevolgen van longembolie, mucoviscidose of interstitiële longziekte.

- Actieve rokers.
- Chronisch leverlijden (Child-Pugh score B en C).
- Chronisch nierlijden met KDOQI score 3-5.
- Chronisch neurologische of neuromusculaire aandoeningen met verhoogd aspiratierisico.
- Diabetes mellitus.

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 per rechthebbende.

c) De voorschrijver verbindt zich ertoe om in het medisch dossier van de rechthebbenden de bewijsstukken ter beschikking te houden voor de adviserend-arts, die aantonen dat aan alle vergoedingsvoorwaarden is voldaan.

d) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift « derdebetalingsregeling van toepassing » heeft vermeld.

De apotheker is gerechtigd om de derdebetalingsregeling toe te passen, voor zover de apotheker heeft geverifieerd dat de rechthebbende op het moment van de aflevering van het vaccin 65 jaar of ouder is.

l'asthme, BPCO, fibrose pulmonaire, maladie pulmonaire interstitielle, maladie pulmonaire restrictive, les effets d'une embolie pulmonaire, la mucoviscidose ou une maladie pulmonaire interstitielle.

- Fumeurs actifs.
- Souffrance hépatique chronique (Child-Pugh score B en C).
- Souffrance rénale chronique avec KDOQI score 3-5.
- Maladies neurologiques ou neuromusculaires chroniques à risque d'aspiration élevé.
- Diabète sucré.

b) Le nombre maximum de conditionnements remboursable est limité à 1 par bénéficiaire.

c) Le prescripteur s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les pièces justificatives prouvant que toutes les conditions de remboursement sont remplies.

d) Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant, pour autant que le pharmacien ait contrôlé au moment de la délivrance du vaccin, que l'âge du bénéficiaire est de 65 ans ou plus.

an) In § 14010000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

an) Au § 14010000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
CAPVAXIVE			MSD BELGIUM		ATC: J07AL02			
B-201	4925-624	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 0,5 mL		67,78	67,78	8,50	12,80
	4925-624				52,20	52,20		
B-201 *	7750-052	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 0,5 mL		62,4400	62,4400		
B-201 **	7750-052	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 0,5 mL		55,3300	55,3300		

ao) Er wordt een § 14020000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 14020000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nintedanib komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in combinatie met docetaxel voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een lokaal gevorderd, gemetastaseerd of lokaal gerecidiveerd niet-kleincellig longcarcinoom met adenocarcinoomhistologie, na een eerstelijnsbehandeling met chemotherapie.

a') Voor rechthebbenden die vóór 01.06.2026 reeds behandeld werden met vergoedbare verpakkingen van VARGATEF op basis van de bepalingen van §7910000, en die vóór de start van deze behandeling voldeden aan de

ao) Il est inséré un § 14020000 rédigé comme suit:

Paragraphe 14020000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nintédanib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association au docétaxel pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé, métastatique, ou en rechute locale, de type histologique adénocarcinome, après une première ligne de chimiothérapie.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements remboursables de VARGATEF sur base des dispositions mentionnées dans le §7910000 avant le 01.06.2026, et qui remplissait avant l'initiation du

voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf, kan de vergoeding van de voortzetting van de behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten vermeld onder punt d).

De behandeling met deze specialiteit kan voortgezet worden na het stopzetten van docetaxel zolang een klinisch voordeel geobserveerd wordt of tot een onaanvaardbare toxiciteit wordt waargenomen.

b) De vergoeding is slechts toegestaan wanneer aangetoond wordt dat de tumor geen activerende mutatie van de EGFR-TK (epidermal growth factor receptor) vertoont.

De mutatietest wordt uitgevoerd door een erkend Centrum voor Menselijke erfelijkheid of door een erkend Centrum voor Moleculaire Diagnostiek.

c) De arts-specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling :

- Attesteert, bij aanvang van de behandeling, dat de rechthebbende voldoet aan de criteria onder punten a) en b) of, wanneer het een verlenging van de behandeling betreft, dat de laatste resultaten van medische beeldvorming geen progressie van de ziekte tonen.
 - Attesteert dat de situatie van deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit vereist, aan een maximale dagelijkse posologie van 400 mg.
 - Engageert zich om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, en meer bepaald :
 - Het resultaat van het pathologisch-anatomisch onderzoek.
 - De resultaten van de medische beeldvorming die het ontbreken van progressie tijdens de behandeling aantonen.
 - Engageert zich ertoe de behandeling met deze specialiteit te stoppen indien een progressie van de aandoening volgens de RECIST-criteria vastgesteld wordt, ondanks de lopende behandeling.
- Hiertoe engageert hij zich een evaluatie met gepaste medische beeldvorming uit te voeren om de 3 maanden, of eerder indien de klinische situatie dit vereist, tijdens de behandeling met deze specialiteit.

d) De vergoeding is toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische terugbetalingsaanvraag, ingediend door de arts-specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie, geïdentificeerd en geauthentificeerd door het e-Health platform, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

ap) In § 14020000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

traitement par VARGATEF les conditions reprises au point a) du présent paragraphe, le remboursement de la poursuite de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d).

Le traitement par cette spécialité peut être poursuivi après l'arrêt du docétaxel aussi longtemps qu'un bénéfice clinique sera observé ou jusqu'à l'apparition d'une toxicité inacceptable.

b) Le remboursement n'est accordé que s'il est démontré que la tumeur ne présente pas une mutation activatrice de l'EGFR-TK (epidermal growth factor receptor).

Le test de mutation est effectué par un Centre agréé de Génétique Humaine ou par un centre agréé de Diagnostic Moléculaire.

c) Le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie :

- Atteste, lors de l'instauration du traitement, que le bénéficiaire répond aux critères des points a) et b) ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, que les derniers résultats d'imagerie médicale montrent une absence de progression de la maladie.
 - Atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite le remboursement de cette spécialité à une posologie journalière maximale de 400 mg.
 - S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée et plus particulièrement :
 - Le résultat de l'examen anatomopathologique.
 - Les résultats de l'imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression sous le traitement.
 - S'engage à arrêter le traitement avec cette spécialité en cas de constatation de progression de l'affection selon les critères RECIST, en dépit du traitement en cours.
- À cet effet, il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée tous les trois mois, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par cette spécialité.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

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.

ap) Au § 14020000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

NINTEDANIB ACCORDPHARMA 100 mg				ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01EX09		
	7750-086	120 capsules, zacht, 100 mg	120 capsules molles, 100 mg		733,10	519,61			
Fa-14 *	7750-086	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	6,5350	4,6492			
Fa-14 **	7750-086	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	6,4758	4,5899			
NINTEDANIB ACCORDPHARMA 150 mg				ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01EX09		
	7750-094	60 capsules, zacht, 150 mg	60 capsules molles, 150 mg		733,10	519,61			
Fa-14 *	7750-094	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	13,0700	9,2983			
Fa-14 **	7750-094	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	12,9515	9,1798			

3° in hoofdstuk V :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

3° au chapitre V :

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
IVERMECTINE SUBSTIFARM 3 mg				SUBSTIPHARM			ATC: P02CF01		
B-390 ***	7743-768	4 tabletten, 3 mg	4 comprimés, 3 mg		16,80	16,80			
	7743-768	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	G	5,3610	5,3610	1,0475	1,7600	

4° in hoofdstuk VIII :

a) In § 180108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 180108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab emtasine komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbare, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2).

De vergoeding wordt toegestaan in monotherapie bij rechthebbenden die eerder trastuzumab en een taxaan, afzonderlijk of in combinatie, hebben ontvangen. Rechthebbenden dienen :

- Eerdere therapie te hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte.
- OF een recidief te hebben ontwikkeld tijdens een adjuvante therapie of binnen zes maanden na het voltooien ervan.
- EN op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab emtasine gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocardi infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de

4° au chapitre VIII :

a) Au § 180108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 180108

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab emtasine fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement avancé non résécable avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).

Le remboursement est accordé en monothérapie chez les bénéficiaires ayant reçu au préalable du trastuzumab et un taxane, séparément ou en association. Les bénéficiaires doivent :

- Avoir reçu un traitement antérieur pour la maladie localement avancée ou métastatique.
- OU avoir présenté une progression de la maladie pendant un traitement adjuvant ou dans les six mois suivant sa fin.
- ET avoir, au moment d'entamer le traitement par trastuzumab emtasine une fraction d'éjection du VG supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et ne pas avoir de contre-indication cardiaque : des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de

voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $\geq 2,0$ en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 4,0$. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $< 2,0$ en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $< 4,0$. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>).

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaantvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met trastuzumab-emtansine om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a zijn vervuld.
- Dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont.
- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt (resultaat van In Situ Hybridisatie test,...) ter beschikking te houden.
- Zich er toe te verbinden alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).
- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaantvaardbare toxiciteit.
- Te weten dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-emtansine en pertuzumab nooit toegestaan is.

l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $\geq 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 4,0$. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $< 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $< 4,0$. En cas de résultat intermédiaire, le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>).

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours)

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par trastuzumab-emtansine.

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

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a sont remplies.
- Atteste que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).
- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ,...).
- S'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.
- Dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours).
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.
- Atteste savoir que le remboursement simultané du trastuzumab-emtansine et pertuzumab n'est jamais autorisé.

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

i) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-emtansine en pertuzumab is niet toegestaan.

Art. 2. – In bijlage IV bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

B02BX11 – MARSTACIMAB

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2026.

Brussel,

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

i) Le remboursement simultané de trastuzumab-emtansine et pertuzumab n'est pas autorisé.

Art.2. – À l'annexe IV du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

B02BX11 – MARSTACIMAB

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} août 2026.

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE