

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005, 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 25 april 2007, 23 december 2009, 22 juni 2016, 6 november 2023 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, §3 vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, §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, 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 20, 40, 52, 71, 112, 127§3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 30 juni 2026, 14 juli 2026 en op 4 augustus 2026;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 juli 2026 en op 4 augustus 2026;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005, 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 25 avril 2007, 23 décembre 2009, 22 juin 2016, 6 novembre 2023 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, §3, cinquième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, §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 20, 40, 52, 71, 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 30 juin 2026, 14 juillet 2026 et 4 août 2026;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 14 juillet 2026 et le 4 août 2026;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 7 en 26 augustus 2026;

Gelet op de adviezen van de permanente werkgroep forfaitarisering in ziekenhuizen van 30 mei 2023 en 26 augustus 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 31 juli 2026, en op 5, 10 en 27 augustus 2026;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : ALTUVOCT (PI-PHARMA), BOTOX, DYSPORT, EZETIMIBE SANDOZ, PSYLIPAX , SEROQUEL (PI-PHARMA), XEOMEEN, VENLAFAXIN RETARD SANDOZ (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 wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ALYFTREK een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 12 augustus 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 VOXZOGO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 24 augustus 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 BYLVAY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 augustus 2026;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 11, 12, 13, 14, 24, 26, 28 en 31 augustus 2026 ;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op XX oktober 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,

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés les 7 et 26 août 2026;

Vu les avis du groupe de travail permanent concernant la forfaitarisation en hôpital du 30 mai 2023 et du 26 août 2025;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 31 juillet 2026 et des 5, 10 et 27 août 2026;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : ALTUVOCT (PI-PHARMA), BOTOX, DYSPORT, EZETIMIBE SANDOZ, PSYLIPAX , SEROQUEL (PI-PHARMA), XEOMEEN, VENLAFAXIN RETARD SANDOZ (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 12 août 2026 en ce qui concerne la spécialité ALYFTREK;

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 24 août 2026 en ce qui concerne la spécialité VOXZOGO;

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

Vu les notifications aux demandeurs des 11, 12, 13, 14, 24, 26, 28 et 31 août 2026 ;

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

zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1° au chapitre I, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
EZETIMIBE SANDOZ 10 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AX09								
C-40	5848-668	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	41,70	41,70	10,50	15,90
	5848-668				29,49	29,49		
C-40 *	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
C-40 **	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
C-40 ***	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,1050	0,1590
SEROQUEL 200 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N05AH04								
B-220	3767-654	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	100 comprimés pelliculés, 200 mg	R	65,80	65,80	9,58	15,90
	3767-654				50,48	50,48		
B-220 *	7750-607	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	0,6062	0,6062		
B-220 **	7750-607	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	0,5351	0,5351		
B-220 ***	7750-607	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	0,6013	0,6013	0,0958	0,1590
SEROQUEL 300 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N05AH04								
B-220	3767-605	100 filmomhulde tabletten, 300 mg	100 comprimés pelliculés, 300 mg	R	96,69	96,69	10,50	15,90
	3767-605				78,20	78,20		
B-220 *	7750-615	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	R	0,9000	0,9000		
B-220 **	7750-615	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	R	0,8289	0,8289		
B-220 ***	7750-615	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	R	0,9102	0,9102	0,1050	0,1590
VENLAFAXIN RETARD SANDOZ 150 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: N06AX16								
B-73	5878-616	98 capsules met verlengde afgifte, zacht, 150 mg	98 capsules molles à libération prolongée, 150 mg	G	45,28	45,28	6,72	11,30
	5878-616				32,61	32,61		
B-73 *	7750-623	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,4253	0,4253		
B-73 **	7750-623	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,3528	0,3528		
B-73 ***	7750-623	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,4042	0,4042	0,0686	0,1153

2° in hoofdstuk IV-B :

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

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 760000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ALTUVOCT 2000 IU (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: B02BD02				
A-50	5840-566	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor suspensie voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour suspension injectable, 2000 IU		2607,22	2607,22	1,00	2,00
	5840-566				2368,52	2368,52		
A-50 *	7750-573	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2517,7400	2517,7400		
A-50 **	7750-573	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2510,6300	2510,6300		

ALTUVOCT 3000 IU (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: B02BD02				
A-50	5840-574	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		3905,34	3905,34	1,00	2,00
	5840-574				3552,78	3552,78		
A-50 *	7750-581	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 3000 IU		3773,0600	3773,0600		
A-50 **	7750-581	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 3000 IU		3765,9500	3765,9500		

ALTUVOCT 4000 IU (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: B02BD02				
A-50	5840-558	1 injectieflacon 4000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 4000 IU	1 flacon injectable 4000 IU poudre pour solution injectable, 4000 IU		5203,46	5203,46	1,00	2,00
	5840-558				4737,04	4737,04		
A-50 *	7750-599	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 4000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 4000 IU		5028,3700	5028,3700		
A-50 **	7750-599	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 4000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 4000 IU		5021,2600	5021,2600		

b) In § 1470100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1470100

De farmaceutische specialiteit Botox werd getransfereerd naar paragraaf 11830000 van hoofdstuk IV en is dus niet meer vergoedbaar volgens de

b) Au § 1470100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1470100

La spécialité pharmaceutique Botox a été transférée vers le paragraphe 11830000 du chapitre IV et n'est donc plus remboursable selon les

modaliteiten van de huidige reglementering vanaf 01.01.2023. Een nieuw akkoord in §11830000 is dus noodzakelijk om de vergoeding van de farmaceutische specialiteit BOTOX te kunnen behouden.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinetoxine type A, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt wordt voor :

- De symptomatische behandeling van blefarospasme.
- De symptomatische behandeling van hemifacialisspasme.
- De reductie van de symptomen van spasmodische torticollis (cervicale dystonie).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie of in de fysische geneeskunde en revalidatie...

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

c) In § 1470200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1470200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinetoxine type A, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van geassocieerde focale dystoniën (zevende hersenzenuw).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie of in de fysische geneeskunde en revalidatie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

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

modalités du présent texte réglementaire à partir du 01.01.2023. Un nouvel accord est donc nécessaire dans le §11830000 afin de continuer à bénéficier du remboursement pour la spécialité pharmaceutique BOTOX.

a) La spécialité pharmaceutique à base de Toxine Clostridium botulique type A, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour :

- Le traitement symptomatique du blépharospasme.
- Le traitement symptomatique de l'hémispasme facial.
- La réduction des symptômes du torticollis spasmodique (dystonie cervicale).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie ou en médecine physique et réadaptation.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord électronique.

c) Au § 1470200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1470200

a) La spécialité pharmaceutique à base de Toxine Clostridium botulique type A, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement symptomatique des dystonies focales associées (septième nerf crânien).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie ou en médecine physique et réadaptation.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la

verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

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

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

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

d) 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
PSYLIPAX 100 mg EXELTIS BELGIUM ATC: N05AX13								
B-299	5845-102	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	159,84	159,84	8,50	12,80
	5845-102				135,81	135,81		
B-299 *	7750-516	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	151,0700	151,0700		
B-299 **	7750-516	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	143,9600	143,9600		
PSYLIPAX 150 mg EXELTIS BELGIUM ATC: N05AX13								
B-299	5845-110	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	227,89	227,89	8,50	12,80
	5845-110				197,89	197,89		
B-299 *	7750-524	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	216,8700	216,8700		
B-299 **	7750-524	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	209,7600	209,7600		
PSYLIPAX 25 mg EXELTIS BELGIUM ATC: N05AX13								
B-299	5845-144	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	58,27	58,27	8,50	12,80
	5845-144				43,92	43,92		
B-299 *	7750-482	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	53,6700	53,6700		
B-299 **	7750-482	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	46,5600	46,5600		
PSYLIPAX 50 mg EXELTIS BELGIUM ATC: N05AX13								

B-299	5845-128	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	104,23	104,23	8,50	12,80
	5845-128				85,08	85,08		
B-299 *	7750-490	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	97,2900	97,2900		
B-299 **	7750-490	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	90,1800	90,1800		

PSYLIPAX 75 mg		EXELTIS BELGIUM		ATC: N05AX13				
B-299	5845-136	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	134,62	134,62	8,50	12,80
	5845-136				112,81	112,81		
B-299 *	7750-508	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	126,6900	126,6900		
B-299 **	7750-508	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	119,5800	119,5800		

e) In § 6490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 6490000, 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

TEYSUNO 15 mg/4,35 mg/11,8 mg		NORDIC PHARMA		ATC: L01BC53				
	7702-160	126 capsules, hard	126 gélules		359,35	359,35		
A-28 *	7702-160	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		3,0795	3,0795		
A-28 **	7702-160	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		3,0231	3,0231		

TEYSUNO 20 mg/5,8 mg/ 15,8 mg		NORDIC PHARMA		ATC: L01BC53				
	7702-178	84 capsules, hard	84 gélules		311,05	311,05		
A-28 *	7702-178	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		4,0098	4,0098		
A-28 **	7702-178	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		3,9251	3,9251		

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

f) Au § 6660000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

						buiten bedrijf / ex- usine	Base de remb		
						buiten bedrijf / ex- usine			

APIXABAN VIATRIS 5 mg		VIATRIS			ATC: B01AF02			
B-303	5859-038	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5859-038				56,28	56,28		

APIXABAN VIATRIS 5 mg		VIATRIS			ATC: B01AF02			
B-303	5859-046	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	5859-046				18,76	18,76		

g) In § 7400000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine A, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor:

- De symptomatische behandeling van blefarospasme;
- De reductie van de symptomen van spasmodische torticollis (cervicale dystonie).

a') Overgangsmaatregel: Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met deze farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie of in de fysieke geneeskunde en revalidatie

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit en andere specialiteiten op basis van botulinum neurotoxine wordt nooit toegestaan.

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

g) Au § 7400000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour:

- Le traitement symptomatique du blépharospasme;
- La réduction des symptômes du torticollis spasmodique (dystonie cervicale).

a') Mesure transitoire: Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec cette spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie ou en médecine physique et réadaptation

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité et d'autres spécialités à base de neurotoxine botulinique n'est jamais autorisé.

h) Au § 7750000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

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

APIXABAN VIATRIS 5 mg		VIATRIS		ATC: B01AF02				
B-303	5859-038 <i>5859-038</i>	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46 <i>56,28</i>	72,46 <i>56,28</i>	10,50	15,90

APIXABAN VIATRIS 5 mg		VIATRIS		ATC: B01AF02				
B-303	5859-046 <i>5859-046</i>	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	29,36 <i>18,76</i>	29,36 <i>18,76</i>	4,50	7,57

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

i) Au § 8330100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

EZETIMIBE SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AX09		
A-71	5848-668 <i>5848-668</i>	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	41,70 <i>29,49</i>	41,70 <i>29,49</i>	1,00	2,00
A-71 *	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-71 **	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0100	0,0200

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

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

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

EZETIMIBE SANDOZ 10 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	5848-668	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	41,70	41,70	1,00	2,00
	5848-668				29,49	29,49		
A-71 *	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-71 **	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0100	0,0200

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

k) Au § 10220000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

APIXABAN VIATRIS 5 mg			VIATRIS	ATC: B01AF02				
B-303	5859-038	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5859-038				56,28	56,28		

APIXABAN VIATRIS 5 mg			VIATRIS	ATC: B01AF02				
B-303	5859-046	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	5859-046				18,76	18,76		

l) In § 11830000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11830000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van clostridium botulinetoxine type A ingeschreven in huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt worden voor :

- De symptomatische behandeling van blefarospasme.
- De symptomatische behandeling van hemifacialisspasme.
- De reductie van de symptomen van spasmodische torticollis (cervicale dystonie).

a') Voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van clostridium botulinetoxine type A die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 1470100 van hoofdstuk IV vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie of in de fysieke geneeskunde en revalidatie.

l) Au § 11830000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11830000

a) La spécialité pharmaceutique à base de toxine clostridium botulique type A inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour :

- Le traitement symptomatique du blépharospasme.
- Le traitement symptomatique de l'hémispasme facial.
- La réduction des symptômes du torticollis spasmodique (dystonie cervicale).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de toxine clostridium botulique type A mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 1470100 du chapitre IV avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point a).

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie ou en médecine physique et réadaptation.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart zich er toe te verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

m) In § 11960000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) Au § 11960000, 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

ASPAVELI 1080 mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: L04AJ03		
	7737-497	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 54 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 54 mg/mL		3048,00	2426,16		
Fa-2 *	7737-497	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 54 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 54 mg/mL	T	3237,9900	2578,8400		
Fa-2 **	7737-497	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 54 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 54 mg/mL	T	3230,8800	2571,7300		

n) In § 12050000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

n) Au § 12050000, 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

TEYSUNO 15 mg/4,35 mg/11,8 mg		NORDIC PHARMA				ATC: L01BC53		
	7702-160	126 capsules, hard	126 gélules		359,35	359,35		
A-28 *	7702-160	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		3,0795	3,0795		
A-28 **	7702-160	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		3,0231	3,0231		

TEYSUNO 20 mg/5,8 mg/ 15,8 mg		NORDIC PHARMA		ATC: L01BC53			
	7702-178	84 capsules, hard	84 gélules		311,05	311,05	
A-28 *	7702-178	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		4,0098	4,0098	
A-28 **	7702-178	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		3,9251	3,9251	

o) In § 13240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

o) Au § 13240000, 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

ALTUVOCT 2000 IU (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: B02BD02			
	7750-573	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor suspensie voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour suspension injectable, 2000 IU		2368,52	2368,52	
A-50 *	7750-573	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2517,7400	2517,7400	
A-50 **	7750-573	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2510,6300	2510,6300	

ALTUVOCT 3000 IU (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: B02BD02			
	7750-581	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		3552,78	3552,78	
A-50 *	7750-581	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 3000 IU		3773,0600	3773,0600	
A-50 **	7750-581	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 3000 IU		3765,9500	3765,9500	

ALTUVOCT 4000 IU (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: B02BD02			
	7750-599	1 injectieflacon 4000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 4000 IU	1 flacon injectable 4000 IU poudre pour solution injectable, 4000 IU		4737,04	4737,04	
A-50 *	7750-599	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 4000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 4000 IU		5028,3700	5028,3700	
A-50 **	7750-599	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 4000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 4000 IU		5021,2600	5021,2600	

p) Er wordt een § 14100000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 14100000

Werkzaam bestanddeel : Deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor

p) Il est inséré un § 14100000 rédigé comme suit:

Paragraphe 14100000

Principe actif : Deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor

a) Indicatie : Mucoviscidose (CF)

1. Subindicatie : Behandeling van mucoviscidose bij rechthebbenden met F508del-mutatie
2. Diagnosestelling : Genetische test

b) Niet toegelaten :

1. Gelijktijdige combinatie met werkzaam bestanddeel :
 - i. Lumacaftor + ivacaftor
 - ii. OF Tezacaftor + ivacaftor
 - iii. OF Ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor
 - iv. OF Ivacaftor

c) Overgangsmaatregel :

1. Therapieswitch :
 - i. Doelgroep : Reeds behandeld met vergoede specialiteit op basis van
 - a) Lumacaftor + ivacaftor (§10560000)
 - b) OF Tezacaftor + ivacaftor (§11580000)
 - c) OF Ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor (§11630000)
 - d) OF Ivacaftor (§7930000 of §11580000)
 - ii. EN Voorwaarden :
 - a) Verslag dat switch motiveert door mogelijks specifiek voordeel voor de rechthebbende in dossier bewaren
 - b) EN Leeftijd : ≥ 6 jaar
 - iii. EN Aanvraagmodaliteiten : cfr. punt d)2.– f
 - iv. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden
2. OF Na MNP, geldig tot en met 30.09.2027 :
 - i. Doelgroep : Reeds behandeld met niet-vergoede verpakkingen i.k.v. klinisch programma
 - ii. EN Voorwaarden : Voldeed aan de betrokken voorwaarden voor aanvang van de behandeling
 - iii. EN Aanvraagmodaliteiten : cfr. punt d)2. – f
 - iv. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

d) Type aanvraag :

1. Eerste aanvraag :
 - i. Leeftijd : ≥ 6 jaar
 - ii. EN Controle parameters :
 - a) Gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) :
 1. Controle :
 - i. Controlemoment : Laatste 4 driemaandelijkse longfunctietesten
 - ii. EN Resultaat ten opzichte van referentiewaarde voor rechthebbende : $< 90\%$
 2. OF Medisch gecontra-indiceerd
 - b) OF Gedocumenteerde exacerbatie
 1. Controlemoment : laatste 12 maanden

a) Indication : Mucoviscidose (CF)

1. Sous-indication : Traitement de la mucoviscidose chez les bénéficiaires avec une mutation F508del
2. Diagnostic : Test génétique

b) Non autorisé :

1. Combinaison simultanée avec principe actif :
 - i. Lumacaftor + ivacaftor
 - ii. OU Tezacaftor + ivacaftor
 - iii. OU Ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor
 - iv. OU Ivacaftor

c) Mesure transitoire :

1. Switch de traitement :
 - i. Groupe cible : Déjà traité par une spécialité remboursée à base de
 - a) Lumacaftor + ivacaftor (§10560000)
 - b) OU Tezacaftor + ivacaftor (§11580000)
 - c) OU ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor (§11630000)
 - d) OU Ivacaftor (§7930000 ou §11580000)
 - ii. ET Conditions :
 - a) Rapport justifiant le switch en invoquant un avantage spécifique potentiel pour le bénéficiaire, à conserver dans le dossier
 - b) ET Age : ≥ 6 ans
 - iii. ET Modalités de la demande : cf. le point d)2.– f
 - iv. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois
2. OU Après MNP, valable jusqu'au 30.09.2027 :
 - i. Groupe cible : Déjà traité avec des conditionnements non-remboursés dans le cadre d'un programme clinique
 - ii. ET Conditions : Remplissait les conditions concernées avant le début du traitement
 - iii. ET Modalités de la demande : cf. le point d)2.– f
 - iv. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

d) Type de demande :

1. Première demande :
 - i. Age : ≥ 6 ans
 - ii. ET Contrôle des paramètres :
 - a) La valeur moyenne du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) :
 1. Contrôle :
 - i. Moment de contrôle : Les 4 derniers tests trimestriels de la fonction pulmonaire
 - ii. ET Le résultat par rapport à la valeur de référence pour le bénéficiaire : $< 90\%$
 2. OU Contre-indication médicale
 - b) OU Exacerbation documentée
 1. Moment de contrôle : 12 derniers mois

2. EN Aantal : ≥ 1
3. EN Aanvullende antibiotica nodig : Ja
- c) OF CF-gerelateerde longabnormaliteiten, gedocumenteerd door meest recente thoraxscan :
 1. Bronchiëctasieën
 2. OF Diffuse bronchiale wandverdikking
 3. OF Bronchiolitis ("tree in bud" patroon en "air trapping")
 4. OF Atelectase
 5. OF Longcysten/blaaies
 6. OF Pneumothorax
- d) OF gastro-intestinale afwijkingen :
 1. Pancreasinsufficiëntie
 2. OF Herhaalde pancreatitis
- e) OF BMI z score : ≤ -1
- iii. EN Controle labowaarden :
 - a) Genetische test :
 1. CF-geassocieerde mutaties :
 - i. Aantal : = 2
 - ii. EN F508del-mutatie in het CFTR-gen : ≥ 1
- iv. EN Voorgaande behandeling :
 - a) NIET longtransplantatie
- v. EN Aanvrager :
 - a) Arts-specialist in de :
 1. Pediatrie
 2. OF Pneumologie
 - b) EN Arts verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose (code 7891) :
 1. 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen
 2. OF 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum
 3. OF 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc
 4. OF 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB
 5. OF 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle
 6. OF 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose
 7. OF 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg
- vi. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden
- vii. EN Maximale toegestane vergoedbare hoeveelheid : 135420 mg
 - a) Deutivacaftor : 91500 mg
 - b) Tezacaftor : 36600 mg
 - c) Vanzacaftor : 7320 mg
- viii. EN Maximale toegestane vergoedbare dosering :

2. ET Le nombre : ≥ 1
3. ET Nécessité d'antibiotiques supplémentaires : Oui
- c) OU des anomalies pulmonaires liées à la CF documentées par le scanner thoracique le plus récent :
 1. Bronchectasies
 2. OU Un épaississement diffus de la paroi bronchique
 3. OU Une bronchiolite (« tree in bud » et « air trapping »)
 4. OU Une atélectasie
 5. OU Des kystes/alvéoles pulmonaires
 6. OU Un pneumothorax
- d) OU Des altérations gastro-intestinales :
 1. Une insuffisance du pancréas
 2. OU Une pancréatite récurrente
- e) OU le score z de l'IMC : ≤ -1
- iii. ET Contrôle des valeurs de laboratoires :
 - a) Test génétique :
 1. Mutations CF associées :
 - i. Le nombre : = 2
 - ii. ET mutation F508del du gène CFTR : ≥ 1
- iv. ET Traitement antérieur :
 - a) PAS de transplantation pulmonaire
- v. ET Demandeur :
 - a) Médecin-spécialiste en :
 1. Pédiatrie
 2. OU Pneumologie
 - b) ET Médecin attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose (code 7891) :
 1. 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen
 2. OU 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum
 3. OU 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc
 4. OU 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB
 5. OU 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle
 6. OU 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose
 7. OU 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg
- vi. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois
- vii. ET Quantité maximale remboursable autorisée : 135420 mg
 - a) Deutivacaftor : 91500 mg
 - b) Tezacaftor : 36600 mg
 - c) Vanzacaftor : 7320 mg
- viii. ET Dose maximale remboursable autorisée :

a) Rechthebbende < 40 kg : 3 tabletten van 50 mg deutivacaftor + 20 mg tezacaftor + 4 mg vanzacaftor per dag

b) OF Rechthebbende >= 40 kg : 2 tabletten van 125 mg deutivacaftor + 50 mg tezacaftor + 10 mg vanzacaftor per dag

2. OF Verlenging :

i. Controle parameters ter bevestiging doeltreffendheid :

a) Positieve impact van de behandeling :

1. Gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) :

I. Controle :

a) Controlemoment : laatste 4 driemaandelijke longfunctietesten

b) EN Resultaat ten opzichte van referentiewaarde voor rechthebbende : > 90 %

ii. OF Medisch gecontra-indiceerd

2. OF Nutritionele status : Geen achteruitgang cfr. BMI

3. OF Levenskwaliteit volgens CFQ-R vragenlijst : Geen achteruitgang

b) OF Alternatieve verklaring (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties)

ii. EN Aanvrager :

a) Arts-specialist in de :

1. Pediatrie

2. OF Pneumologie

b) EN Arts verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose (code 7891) :

1. 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen

2. OF 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

3. OF 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

4. OF 7.89.103.89 Hôpital Erasme-Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

5. OF 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

6. OF 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

7. OF 7.89.106.86 Muco- Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

iii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

iv. EN Maximale toegestane vergoedbare hoeveelheid : 135420 mg :

a) Ivacaftor : 91500 mg

b) Tezacaftor : 36600 mg

c) Elexacaftor : 7320 mg

v. EN Maximale toegestane vergoedbare dosering :

a) Rechthebbende < 40 kg : 3 tabletten van 50+20+4 mg per dag

b) OF Rechthebbende >= 40 kg : 2 tabletten van 125+50+10 mg per dag

e) Verplicht elektronische aanvraagprocedure : eHealth

a) Bénéficiaire < 40 kg : 3 comprimés de 50 mg deutivacaftor + 20 mg tezacaftor + 4 mg vanzacaftor par jour

b) OU Bénéficiaire >= 40 kg : 2 comprimés de 125 mg deutivacaftor + 50 mg tezacaftor + 10 mg vanzacaftor par jour

2. OU Prolongation :

i. Contrôle des paramètres pour confirmation de l'efficacité :

a) Impact positif du traitement :

1. La valeur moyenne du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) :

i. Contrôle :

a) Moment de contrôle : les 4 derniers tests trimestriels de la fonction pulmonaire

b) ET Le résultat par rapport à la valeur de référence pour le bénéficiaire : > 90 %

ii. OU Contre-indication médicale

2. OU Etat nutritionnel : aucune détérioration cfr. IMC

3. OU Qualité de vie selon le questionnaire CFQ-R : Aucune détérioration

b) OU Autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR)

ii. ET Demandeur :

a) Médecin-spécialiste en :

1. Pédiatrie

2. OU Pneumologie

b) ET Médecin attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose (code 7891) :

1. 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen

2. OU 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

3. OU 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

4. OU 7.89.103.89 Hôpital Erasme-Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

5. OU 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

6. OU 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

7. OU 7.89.106.86 Muco- Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

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

iv. ET Quantité maximale remboursable autorisée : 135420 mg :

a) Ivacaftor : 91500 mg

b) Tezacaftor : 36600 mg

c) Elexacaftor : 7320 mg

v. ET Dose maximale remboursable autorisée :

a) Bénéficiaire < 40 kg : 3 comprimés de 50+20+4 mg par jour

b) OU Bénéficiaire >= 40 kg : 2 comprimés de 125+50+10 mg par jour

e) Procédure de demande électronique obligatoire : eHealth

f) Registratie in register : Belgisch Mucoviscidose register

f) Enregistrement dans registre : Registre Belge de la Mucoviscidose

q) In § 14100000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 14100000, 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
ALYFTREK 125 mg/50 mg/10 mg VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM ATC: R07AX33								
	7750-466	56 filmomhulde tabletten, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	56 comprimés pelliculés, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg		14723,19	14723,19		
A-119 *	7750-466	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	T	278,8159	278,8159		
A-119 **	7750-466	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	T	278,6889	278,6889		
ALYFTREK 50 mg/20 mg/4 mg VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM ATC: R07AX33								
	7750-474	84 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	84 comprimés pelliculés, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg		14723,19	14723,19		
A-119 *	7750-474	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	T	185,8773	185,8773		
A-119 **	7750-474	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	T	185,7926	185,7926		

r) Er wordt een § 14110100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 14110100

Werkzaam bestanddeel : Deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor

a) Indicatie : Mucoviscidose (CF)

1. Subindicatie : Testbehandeling van mucoviscidose bij rechthebbenden met afwezigheid van een F508del mutatie maar met minstens één niet-klasse 1 mutatie

2. EN Diagnosestelling : Genetische test

b) Niet toegelaten :

1. Gelijktijdige combinatie met werkzaam bestanddeel :

i. Lumacaftor + ivacaftor

ii. OF Tezacaftor + ivacaftor

iii. OF Ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor

iv. OF Ivacaftor

c) Overgangsmaatregel na klinische studies of MNP, geldig tot en met 30.09.2027 :

1. Doelgroep : Reeds behandeld met niet-vergoede specialiteiten op basis van ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor en ivacaftor

2. EN Voorwaarden :

r) Il est inséré un § 14110100 rédigé comme suit:

Paragraphe 14110100

Principe actif : Deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor

a) Indication : Mucoviscidose (CF)

1. Sous-indication : Traitement d'essai de la mucoviscidose chez les bénéficiaires avec absence de mutation F508del mais présentant au moins une mutation non classe 1

2. ET Test diagnostic : Test génétique

b) Non autorisé :

1. Combinaison simultanée avec principe actif :

i. Lumacaftor + ivacaftor

ii. OU Tezacaftor + ivacaftor

iii. OU Ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor

iv. OU Ivacaftor

c) Mesure transitoire après études cliniques ou MNP, valable jusqu'au 30.09.2027 :

1. Groupe cible : Déjà traité par des spécialités non-remboursées à base de ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor et ivacaftor

2. ET Conditions :

i. Verslag dat overgang motiveert, door aangetoonde respons in een klinische studie of MNP, voor de rechthebbende, in dossier bewaren

ii. EN Leeftijd : ≥ 6 jaar

3. EN Aanvraagmodaliteiten : cfr. punt d)1. v. – f)

4. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 weken

d) Type aanvraag :

1. Eénmalige aanvraag :

i. Leeftijd : ≥ 6 jaar

ii. EN Controle parameters :

a) Gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) :

1. Controle :

i. Controlemoment : laatste 4 driemaandelijke longfunctietesten

ii. EN Resultaat ten opzichte van referentiewaarde voor rechthebbende : $< 90\%$

2. OF Medisch gecontra-indiceerd

b) OF Gedocumenteerde exacerbatie :

1. Controlemoment : laatste 12 maanden

2. EN Aantal : ≥ 1

3. EN Aanvullende antibiotica nodig : ja

c) OF CF-gerelateerde longabnormaliteiten, gedocumenteerd door meest recente thoraxscan :

1. Bronchiëctasieën

2. OF Diffuse bronchiale wandverdikking

3. OF Bronchiolitis ("tree in bud" patroon en "air trapping")

4. OF Atelectase

5. OF Longcysten/blaaasjes

6. OF Pneumothorax

d) OF gastro-intestinale afwijkingen :

1. Pancreasinsufficiëntie

2. OF Herhaalde pancreatitis

e) OF BMI z score : ≤ -1

iii. EN Controle labowaarden :

a) Genetische test :

1. NIET F508del mutatie

2. EN Mutatie in CFTR-gen

i. Type : Niet-klasse 1

ii. EN Aantal : ≥ 1

iv. EN Voorgaande behandeling :

a) NIET longtransplantatie

v. EN Aanvrager :

a) Arts-specialist in de :

1. Pediatrie

i. Rapport justifiant la transition, en invoquant une réponse démontrée dans le cadre d'une étude clinique ou d'un MNP, pour le bénéficiaire, à conserver dans le dossier

ii. ET Age : ≥ 6 ans

3. ET Modalités de la demande : cf. le point d)1. v. – f)

4. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 semaines

d) Type de demande :

1. Demande unique :

i. Age : ≥ 6 ans

ii. ET Contrôle des paramètres :

a) La valeur moyenne du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) :

1. Contrôle :

i. Moment de contrôle : les 4 derniers tests trimestriels de la fonction pulmonaire

ii. ET Le résultat par rapport à la valeur de référence pour le bénéficiaire : $< 90\%$

2. OU Contre-indication médicale

b) OU Exacerbation documentée

1. Moment de contrôle : 12 derniers mois

2. ET Le nombre : ≥ 1

3. ET Nécessité d'antibiotiques supplémentaires : oui

c) OU des anomalies pulmonaires liées à la CF documentées par le scanner thoracique le plus récent :

1. Bronchectasies

OU Un épaississement diffus de la paroi bronchique

2. OU Une bronchiolite (« tree in bud » et « air trapping »)

3. OU Une atelectasie

4. OU Des kystes/ alvéoles pulmonaires

5. OU Un pneumothorax

d) OU Des altérations gastro-intestinales :

1. Une insuffisance du pancréas

2. OU Une pancréatite récurrente

e) OU Le score z de l'IMC : ≤ -1

iii. ET Contrôle des valeurs de laboratoires :

a) Test génétique :

1. Mutation NON F508del

2. ET Mutation du gène CFTR

i. Type : Non-classe 1

ii. ET Le nombre : ≥ 1

iv. ET Traitement antérieur :

a) PAS de transplantation pulmonaire

v. ET Demandeur :

a) Médecin-spécialiste en :

1. Pédiatrie

2. OF Pneumologie

b) EN Arts verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose (code 7891) :

1. 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen
2. OF 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum
3. OF 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc
4. OF 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB
5. OF 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle
6. OF 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose
7. OF 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

vi. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 weken

vii. EN Maximale toegestane hoeveelheid : 31080 mg :

- a) Deutivacaftor : 21000 mg
- b) EN Tezacaftor : 8400 mg
- c) EN Vanzacaftor : 1680 mg

viii. EN Maximale dosering :

- a) Rechthebbende < 40 kg : 3 tabletten van 50 mg deutivacaftor + 20 mg tezacaftor + 4 mg vanzacaftor per dag
- b) OF Rechthebbende >= 40 kg : 2 tabletten van 125 mg deutivacaftor + 50 mg tezacaftor + 10 mg vanzacaftor per dag

ix. EN Bijzondere bepaling : verplichte registratie van gegevens :

a) Evaluatiemoment :

1. Start van behandeling
2. EN Na 4 – 8 weken behandeling

b) EN Te verzamelen klinische gegevens :

1. ppFEV1 (tenzij medisch gecontra-indiceerd)
2. EN Zweetchloride waarde
3. EN BMI en/of z-scores
4. EN Lengte en/of z-scores
5. EN Gewicht en/of z-scores
6. EN Concomitante behandelingen
7. EN Klinische symptomen

c) EN Evaluatie door panel :

1. Arts-specialisten :
 - i. Aantal : >= 3
 - ii. EN Met specifieke competentie in de behandeling van CF patiënten
 - iii. EN al dan niet verbonden aan hetzelfde mucoviscidose referentiecentrum
 - iv. EN niet de behandelende arts

e) Verplicht elektronische aanvraagprocedure : eHealth

2. OU Pneumologie

b) ET Médecin attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose (code 7891) :

1. 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen
2. OU 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum
3. OU 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc
4. OU 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB
5. OU 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle
6. OU 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose
7. OU 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

vi. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 semaines

vii. ET Quantité maximale autorisée : 31080 mg :

- a) Deutivacaftor : 21000 mg
- b) ET Tezacaftor : 8400 mg
- c) ET Vanzacaftor : 1680 mg

viii. ET Dose maximale autorisée :

- a) Bénéficiaire < 40 kg : 3 comprimés de 50 mg deutivacaftor + 20 mg tezacaftor + 4 mg vanzacaftor par jour
- b) OU Bénéficiaire >= 40 kg : 2 comprimés de 125 mg deutivacaftor + 50 mg tezacaftor + 10 mg vanzacaftor par jour

ix. ET Disposition particulière : enregistrement obligatoire des données :

a) Moment de l'évaluation :

1. Début du traitement
2. ET Après 4 - 8 semaines de traitement

b) ET Données cliniques à recueillir :

1. ppFEV1 (sauf contre-indication médicale)
2. ET Valeur de chlorure de la sueur
3. ET IMC et/ou z-scores
4. ET Taille et/ou z-scores
5. ET Poids et/ou z-scores
6. ET Traitements concomitants
7. ET Symptômes cliniques

c) ET Evaluation par un panel :

1. Médecins spécialistes :
 - i. Nombre : >= 3
 - ii. ET Avec une compétence spécifique dans le traitement des patients CF
 - iii. ET Rattachés ou non au même centre de référence pour la mucoviscidose
 - iv. ET Pas le médecin traitant

e) Procédure de demande électronique obligatoire : eHealth

f) Registratie in register : Belgisch Mucoviscidose register

f) Enregistrement dans registre : Registre Belge de la Mucoviscidose

s) In § 14110100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 14110100, 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

ALYFTREK 125 mg/50 mg/10 mg			VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM			ATC: R07AX33		
	7750-466	56 filmomhulde tabletten, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	56 comprimés pelliculés, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg		14723,19	14723,19		
A-119 *	7750-466	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	T	278,8159	278,8159		
A-119 **	7750-466	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	T	278,6889	278,6889		

ALYFTREK 50 mg/20 mg/4 mg			VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM			ATC: R07AX33		
	7750-474	84 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	84 comprimés pelliculés, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg		14723,19	14723,19		
A-119 *	7750-474	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	T	185,8773	185,8773		
A-119 **	7750-474	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	T	185,7926	185,7926		

t) Er wordt een § 14110200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 14110200

Werkzaam bestanddeel : Deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor

a) Indicatie : Mucoviscidose (CF)

- Subindicatie : Behandeling van mucoviscidose bij rechthebbenden met afwezigheid van een F508del mutatie maar met minstens één niet-klasse 1 mutatie

b) Niet toegelaten :

- Gelijktijdige combinatie met werkzaam bestanddeel :
 - Lumacaftor + ivacaftor
 - OF Tezacaftor + ivacaftor
 - OF Ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor
 - OF Ivacaftor

c) Overgangsmaatregel na klinische studies of MNP, geldig tot en met 30.09.2027 :

- Doelgroep : Reeds behandeld met niet-vergoede specialiteit op basis van deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor
- EN Voorwaarden :

t) Il est inséré un § 14110200 rédigé comme suit:

Paragraphe 14110200

Principe actif : Deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor

a) Indication : Mucoviscidose (CF)

- Sous-indication : Traitement de la mucoviscidose chez les bénéficiaires avec absence de mutation F508del mais présentant au moins une mutation non classe 1

b) Non autorisé :

- Combinaison simultanée avec principe actif :
 - Lumacaftor + ivacaftor
 - OU Tezacaftor + ivacaftor
 - OU Ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor
 - OU Ivacaftor

c) Mesure transitoire après études cliniques ou MNP, valable jusqu'au 30.09.2027 :

- Groupe cible : Déjà traité par une spécialité non-remboursée à base de deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor
- ET Conditions :

i. Verslag dat overgang motiveert, door aangetoonde respons in een klinische studie of MNP, voor de rechthebbende, in dossier bewaren

ii. EN Leeftijd : >= 6 jaar

3. EN Aanvraagmodaliteiten : cfr. punt d)1.iv. – f)

4. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

d) Type aanvraag :

1. Eerste aanvraag :

i. Leeftijd : >= 6 jaar

ii. EN Controle parameters :

a) Positief advies van tenminste 3 onafhankelijke CF specialisten, gebaseerd op omstandig verslag : rechthebbende = responder :

1. Positieve klinische impact :

i. Verbetering zweethaltes ten opzichte van voor de opstart van behandeling : >= 20 mmol/L

ii. OF Gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) : Verbetering ppFEV1 ten opzichte van beste waarde van laatste 4 driemaandelijkse longfunctietesten voor de opstart van de behandeling : >= 5%

iii. OF Klinische symptomen : Verbetering, duidelijk gemotiveerd en beschreven

iv. OF Behoeftes aan (niet-)invasieve beademing of zuurstoftherapie : vermindering

v. OF Verbetering van 1 van bovenstaande aspecten ten opzichte van de baseline waarden gerapporteerd in de klinische studie of MNP met ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor en ivacaftor (van toepassing voor rechthebbenden die via de overgangsmaatregel een vergoeding voor §14110100 kregen)

iii. EN Voorgaande behandeling :

a) Vergoede behandeling volgens §14110100

iv. EN Aanvrager :

a) Arts-specialist in de :

1. Pediatrie

2. OF Pneumologie

b) EN Arts verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose (code 7891) :

1. 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen

2. OF 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

3. OF 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

4. OF 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

5. OF 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

6. OF 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

7. OF 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

v. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

i. Rapport justifiant la transition, en invoquant une réponse démontrée dans le cadre d'une étude clinique ou d'un MNP, pour le bénéficiaire, à conserver dans le dossier

ii. ET Age : >= 6 ans

3. ET Modalités de la demande : cf. le point d)1.iv. – f)

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

d) Type de demande :

1. Première demande :

i. Age : >= 6 ans

ii. ET Contrôle des paramètres :

a) Avis positif d'au moins 3 spécialistes CF indépendants, sur base d'un rapport détaillé : bénéficiaire = répondant :

1. Impact clinique positif :

i. Amélioration du taux de chlorure de la sueur par rapport à la valeur d'avant le début du traitement : >= 20 mmol/L

ii. OU Valeur moyenne du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) : Amélioration du ppFEV1 par rapport à la meilleure valeur des 4 derniers tests trimestriels de la fonction pulmonaire avant le début du traitement : >= 5%

iii. OU Symptômes cliniques : Amélioration, clairement motivée et décrite

iv. OU Besoin d'une ventilation (non) invasive ou d'une oxygénothérapie : diminution

v. OU Amélioration de l'un des aspects ci-dessus par rapport aux valeurs de référence (baseline) rapportées dans l'étude clinique ou MNP avec ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor et ivacaftor (d'application pour les bénéficiaires ayant reçu un remboursement pour §14110100 via la mesure transitoire)

iii. ET Traitement antérieur :

a) Traitement remboursé selon §14110100

iv. ET Demandeur :

a) Médecin-spécialiste en :

1. Pédiatrie

2. OU Pneumologie

b) ET Médecin attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose (code 7891) :

1. 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen

2. OU 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

3. OU 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

4. OU 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

5. OU 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

6. OU 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

7. OU 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

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

- vi. EN Maximale toegestane vergoedbare hoeveelheid : 135420 mg :
- Deutivacaftor : 91500 mg
 - Tezacaftor : 36600 mg
 - Vanzacaftor : 7320 mg
- vii. EN Maximale toegestane vergoedbare dosering :
- Rechthebbende < 40 kg : 3 tabletten van 50 mg deutivacaftor + 20 mg tezacaftor + 4 mg vanzacaftor per dag
 - OF Rechthebbende ≥ 40 kg : 2 tabletten van 125 mg deutivacaftor + 50 mg tezacaftor + 10 mg vanzacaftor per dag
2. OF Verlenging :
- i. Controle parameters ter bevestiging doeltreffendheid :
- Positieve impact van de behandeling :
 - Gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) :
 - Controle :
 - Controlemoment : laatste 4 driemaandelijke longfunctietesten
 - EN Resultaat ten opzichte van referentiewaarde voor rechthebbende : > 90 %
 - OF Medisch gecontra-indiceerd
 - OF Nutritionele status : Geen achteruitgang cfr. BMI
 - OF Levenskwaliteit volgens CFQ-R vragenlijst : Geen achteruitgang
 - OF Alternatieve verklaring (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties)
- ii. EN Aanvrager :
- Arts-specialist in de :
 - Pediatrie
 - OF Pneumologie
 - EN Arts verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose (code 7891) :
 - 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen
 - OF 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum
 - OF 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc
 - OF 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB
 - OF 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle
 - OF 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose
 - OF 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg
- iii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden
- iv. EN Maximale toegestane vergoedbare hoeveelheid : 135420 mg :
- Deutivacaftor : 91500 mg
 - Tezacaftor : 36600 mg
- vi. ET Quantité maximale remboursable autorisée : 135420 mg :
- Deutivacaftor : 91500 mg
 - Tezacaftor : 36600 mg
 - Vanzacaftor : 7320 mg
- vii. ET Dose maximale remboursable autorisée :
- Bénéficiaire < 40 kg : 3 comprimés de 50 mg deutivacaftor + 20 mg tezacaftor + 4 mg vanzacaftor par jour
 - OU Bénéficiaire ≥ 40 kg : 2 comprimés de 125 mg deutivacaftor + 50 mg tezacaftor + 10 mg vanzacaftor par jour
2. OU Prolongation :
- i. Contrôle des paramètres pour confirmation de l'efficacité :
- Impact positif du traitement :
 - La valeur moyenne du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) :
 - Contrôle :
 - Moment de contrôle : les 4 derniers tests trimestriels de la fonction pulmonaire
 - ET Le résultat par rapport à la valeur de référence pour le bénéficiaire : > 90 %
 - OU Contre-indication médicale
 - OU Etat nutritionnel : aucune détérioration cfr. IMC
 - OU Qualité de vie selon le questionnaire CFQ-R : Aucune détérioration
 - OU Autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR)
- ii. ET Demandeur :
- Médecin-spécialiste en :
 - Pédiatrie
 - OU Pneumologie
 - ET Médecin attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose (code 7891) :
 - 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen
 - OU 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum
 - OU 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc
 - OU 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB
 - OU 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle
 - OU 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose
 - OU 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg
- iii. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois
- iv. ET Quantité maximale remboursable autorisée : 135420 mg :
- Deutivacaftor : 91500 mg
 - Tezacaftor : 36600 mg

c) Vanzacaftor : 7320 mg

v. EN Maximale toegestane vergoedbare dosering :

a) Rechthebbende < 40 kg : 3 tabletten van 50 mg deutivacaftor + 20 mg tezacaftor + 4 mg vanzacaftor per dag

b) OF Rechthebbende >= 40 kg : 2 tabletten van 125 mg deutivacaftor + 50 mg tezacaftor + 10 mg vanzacaftor per dag

e) Verplicht elektronische aanvraagprocedure : eHealth

f) Registratie in register : Belgisch Mucoviscidose register

u) In § 14110200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Vanzacaftor : 7320 mg

v. ET Dose maximale remboursable autorisée :

a) Bénéficiaire < 40 kg : 3 comprimés de 50 mg deutivacaftor + 20 mg tezacaftor + 4 mg vanzacaftor par jour

b) OU Bénéficiaire >= 40 kg : 2 comprimés de 125 mg deutivacaftor + 50 mg tezacaftor + 10 mg vanzacaftor par jour

e) Procédure de demande électronique obligatoire : eHealth

f) Enregistrement dans registre : Registre Belge de la Mucoviscidose

u) Au § 14110200, 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

ALYFTREK 125 mg/50 mg/10 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM		ATC: R07AX33				
	7750-466	56 filmomhulde tabletten, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	56 comprimés pelliculés, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg		14723,19	14723,19		
A-119 *	7750-466	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	T	278,8159	278,8159		
A-119 **	7750-466	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 50 mg/ 10 mg	T	278,6889	278,6889		

ALYFTREK 50 mg/20 mg/4 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM		ATC: R07AX33				
	7750-474	84 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	84 comprimés pelliculés, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg		14723,19	14723,19		
A-119 *	7750-474	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	T	185,8773	185,8773		
A-119 **	7750-474	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 20 mg/ 4 mg	T	185,7926	185,7926		

v) Er wordt een § 14120000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 14120000

Werkzaam bestanddeel: Vosoritide

a) Indicatie: Achondroplasie

b) Type aanvraag:

1. Eerste aanvraag:

i. Leeftijd: >= 4 maanden

ii. EN Controle parameter: Groeischijven niet gesloten

iii. EN controle labowaarden:

a) Genetische test: diagnose achondroplasie

iv. EN Aanvrager:

v) Il est inséré un § 14120000 rédigé comme suit:

Paragraphe 14120000

Principe actif : Vosoritide

a) Indication : Achondroplasie

b) Type de demande :

1. Première demande :

i. Age : >= 4 mois

ii. ET Contrôle de paramètre : Pas de fusion épiphysaire

iii. ET Contrôle des valeurs de laboratoires :

a) Test génétique : diagnostic d'achondroplasie

iv. ET Demandeur :

- | | |
|--|--|
| <p>a) Arts-specialist</p> <p>1. Verbonden aan erkend Centrum voor Menselijke erfelijkheid</p> <p>b) OF Arts-specialist in de kindergeneeskunde</p> <p>1. Verbonden aan een universitair ziekenhuis</p> <p>v. EN Maximale geldigheidsduur machtiging: 360 dagen</p> <p>vi. EN Maximale toegestane hoeveelheid: 432 mg</p> <p>2. OF Verlenging:</p> <p>i. Controle parameters ter bevestiging doeltreffendheid:</p> <p>a) Groeisnelheid $\geq 1,5$ cm/jaar</p> <p>ii. EN Aanvrager:</p> <p>a) Arts-specialist</p> <p>1. Verbonden aan erkend Centrum voor Menselijke erfelijkheid</p> <p>b) OF Arts-specialist in de kindergeneeskunde</p> <p>1. Verbonden aan een universitair ziekenhuis</p> <p>iii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging: 360 dagen</p> <p>iv. EN Maximale toegestane hoeveelheid: 432 mg</p> <p>c) Stopping rules:</p> <p>1. Groeisnelheid $< 1,5$ cm/jaar</p> <p>2. OF Sluiting van de groeischijven</p> | <p>a) Médecin-spécialiste</p> <p>1. Attaché à un Centre de Génétique Humaine ou de Diagnostic Moléculaire</p> <p>b) OU Médecin-spécialiste en pédiatrie</p> <p>1. Attaché à un hôpital universitaire</p> <p>v. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 360 jours</p> <p>vi. ET Quantité maximale autorisée : 432 mg</p> <p>2. OU Prolongation :</p> <p>i. Contrôle des paramètres pour confirmation de l'efficacité :</p> <p>a) Vitesse de croissance : $\geq 1,5$ cm/an</p> <p>ii. ET Demandeur :</p> <p>a) Médecin-spécialiste</p> <p>1. Attaché à un Centre de Génétique Humaine ou de Diagnostic Moléculaire</p> <p>b) OU Médecin-spécialiste en pédiatrie</p> <p>1. Attaché à un hôpital universitaire</p> <p>iii. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 360 jours</p> <p>iv. ET Quantité maximale autorisée : 432 mg</p> <p>c) Stopping rules :</p> <p>1. Vitesse de croissance $< 1,5$ cm/an</p> <p>2. OU Fusion épiphysaire</p> |
|--|--|

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vosoritide, ingeschreven in §14120000 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) :

[illegible]

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist :

Ik, ondergetekende, dokter in geneeskunde :

- ☐ Specialist verbonden aan erkend Centrum voor Menselijke erfelijkheid
- ☐ Specialist in de kindergeneeskunde verbonden aan een universitair ziekenhuis.

Bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan achondroplasie.

- ☐ **Het betreft een eerste aanvraag voor vergoeding (periode van max. 360 dagen) :**

Ik verklaar dat de rechthebbende tegelijkertijd aan de volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 4 maanden oud.
- EN de rechthebbende heeft geen sluiting van groeischijven.
- EN de diagnose of achondroplasie werd bevestigd door passende genetische tests.

- ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding (periode van max. 360 dagen) :

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend is geweest vanwege een groeisnelheid van $>$ of $= 1,5$ cm/jaar.

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van de bovenvermelde gegevens, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de specialiteit op basis van voorafbetaling voor een maximale toegestane hoeveelheid van 432 mg gedurende een maximale periode van 360 dagen.

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

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

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

1 - - - - - (RIZIV nummer)

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

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vosoritide, inscrite au \$14120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

_____ (prénom)

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

Je soussigné, docteur en médecine :

- ☐ Spécialiste attaché à un Centre de Génétique Humaine ou de Diagnostic Moléculaire
- ☐ Spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'achondroplasie.

- ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement (période de max. 360 jours) :

J'atteste que le bénéficiaire remplit simultanément les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 4 mois.
- ET le bénéficiaire ne présente pas de fusion épiphysaire.
- ET le diagnostic d'achondroplasie a été confirmé par un test génétique approprié.

- ☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement (périodes de max. 360 jours) :**

J'atteste que ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base des conditions du §14120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, et j'atteste que la prolongation du traitement est médicalement justifiée chez ce bénéficiaire.

Je confirme que le traitement s'est montré efficace du fait d'une vitesse de croissance > ou = 1,5 cm/an.

Je m'engage à interrompre le traitement remboursé lorsqu'il est confirmé que la croissance n'est plus possible, comme en témoignent une vitesse de croissance < 1,5 cm/an et une fusion épiphysaire.

En outre, j'atteste tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vosoritide pour une quantité maximale de 432 mg pendant une période maximale de 360 jours.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

w) In § 14120000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 14120000, 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

VOXZOGO 0,4 mg		BIOMARIN INTERNATIONAL LTD			ATC: M05BX07			
B-397	5878-624	10 injectieflacons 0,4 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,4 mg	10 flacons injectables 0,4 mg poudre et solvant pour solution injectable, 0,4 mg	T	5145,00	5145,00	8,50	12,80
	5878-624				4683,71	4683,71		
B-397 *	7750-540	1 injectieflacon 0,4 mg oplossing voor injectie, 0,4 mg	1 flacon injectable 0,4 mg solution injectable, 0,4 mg	T	497,1840	497,1840		
B-397 **	7750-540	1 injectieflacon 0,4 mg oplossing voor injectie, 0,4 mg	1 flacon injectable 0,4 mg solution injectable, 0,4 mg	T	496,4730	496,4730		

VOXZOGO 0,56 mg		BIOMARIN INTERNATIONAL LTD			ATC: M05BX07			
B-397	5878-632	10 injectieflacons 0,56 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,56 mg	10 flacons injectables 0,56 mg poudre et solvant pour solution injectable, 0,56 mg	T	5145,00	5145,00	8,50	12,80
	5878-632				4683,71	4683,71		

B-397 *	7750-557	1 injectieflacon 0,56 mg oplossing voor injectie, 0,56 mg	1 flacon injectable 0,56 mg solution injectable, 0,56 mg	T	497,1840	497,1840		
B-397 **	7750-557	1 injectieflacon 0,56 mg oplossing voor injectie, 0,56 mg	1 flacon injectable 0,56 mg solution injectable, 0,56 mg	T	496,4730	496,4730		

VOXZOGO 1,2 mg		BIOMARIN INTERNATIONAL LTD		ATC: M05BX07				
B-397	5878-640	10 injectieflacons 1,2 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,2 mg	10 flacons injectables 1,2 mg poudre et solvant pour solution injectable, 1,2 mg	T	5145,00	5145,00	8,50	12,80
	5878-640				4683,71	4683,71		
B-397 *	7750-565	1 injectieflacon 1,2 mg oplossing voor injectie, 1,2 mg	1 flacon injectable 1,2 mg solution injectable, 1,2 mg	T	497,1840	497,1840		
B-397 **	7750-565	1 injectieflacon 1,2 mg oplossing voor injectie, 1,2 mg	1 flacon injectable 1,2 mg solution injectable, 1,2 mg	T	496,4730	496,4730		

x) Er wordt een § 14130000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 14130000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pegcetacoplan, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien toegediend voor de behandeling van volwassen of adolescente rechthebbenden van 12 jaar of ouder met Complement 3 Glomerulopathie (C3G) of met primaire immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis (primaire IC-MPGN), waarbij de rechthebbende gelijktijdig voldoet aan al de volgende voorwaarden :

- Bevestigde diagnostiek van :

- C3G
- OF primaire IC-MPGN

in een nierbiopsie van de native nier en/of in de getransplanteerde nier bij recidive, die voor native nieren werd uitgevoerd in de 3 jaar voorafgaand aan de beslissing voor het starten van de behandeling met de specialiteit op basis van pegcetacoplan of in de 12 maanden voorafgaand aan de beslissing voor het starten van de behandeling met de specialiteit op basis van pegcetacoplan bij de getransplanteerde nier bij recidive.

- EN de rechthebbende is behandeld met een maximaal getolereerde dosis van een angiotensine-converterend enzymremmer (ACEi) of een Angiotensine II-receptorblokker (ARB) gedurende een periode van minimaal 3 maanden.

- EN Urinaire Proteïne Creatinine Ratio (UPCR) > of = 1.0 gr/gr voor rechthebbenden met native nieren of Urinaire Proteïne Creatinine Ratio (UPCR) > of = 0.5 gr/gr voor rechthebbenden met recidief in de getransplanteerde nier.

- EN :

- Een geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) > of = 30 mL/min/1.73m².
- Of een onvoldoende klinisch antwoord na een stabiele behandeling met een andere complement inhibitor.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 01.10.2026 met een farmaceutische specialiteit op basis van pegcetacoplan werden behandeld in het kader van klinische studies/ een medisch noodprogramma / een individuele aanvraag voor medische nood, die vóór aanvang van de behandeling aan al de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeden en die onder de behandeling met een specialiteit op basis van pegcetacoplan voldoen aan al de voorwaarden vermeld onder punt b) van deze paragraaf, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) bij rechthebbenden met C3G of primaire IC-MPGN. Deze overgangsmaatregel

x) Il est inséré un § 14130000 rédigé comme suit:

Paragraphe 14130000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pegcetacoplan, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes ou adolescents de 12 ans ou plus, atteints d'une glomérulopathie à dépôts de C3 (C3G) ou d'une glomérulonéphrite membranoproliférative à complexes immuns (GNMP CI) primitive, répondant à tous les critères suivants :

- Diagnostic confirmé de :

- C3G
- OU GNMP-CI primitive

par biopsie rénale du rein natif et/ou du rein transplanté en cas de récurrence, réalisée pour les reins natifs dans les 3 ans précédant la décision de commencer le traitement avec la spécialité à base de pegcetacoplan ou dans les 12 mois précédant la décision de commencer le traitement avec la spécialité à base de pegcetacoplan en cas de récurrence sur rein transplanté.

- ET le bénéficiaire est traité avec une dose maximale tolérée d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) depuis une période minimale de 3 mois.

- ET Rapport Protéine Créatinine Urinaire (UPCR) > ou = 1.0 gr/gr pour les bénéficiaires avec reins natifs ou Rapport Protéine Créatinine Urinaire (UPCR) > ou = 0.5 gr/gr pour les bénéficiaires avec récurrence dans le rein transplanté.

- ET :

- Un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > ou = 30 mL/min/1.73m².
- Ou une réponse clinique insuffisante après un traitement stable par un autre inhibiteur du complément.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités avec une spécialité non-remboursable à base de pegcetacoplan avant le 01.10.2026 dans le cadre d'études cliniques/ d'un programme médical d'urgence/ d'une demande individuelle pour urgence médicale, qui répondaient à toutes les conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement et qui répondent, sous traitement avec une spécialité à base de pegcetacoplan, à toutes les conditions du point b) de ce paragraphe, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e) chez des bénéficiaires atteints de C3G ou de GNMP-CI primitive. Cette mesure transitoire est applicable pendant les 12 premiers

is toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 30.09.2027.

b) Voor elke verlenging van de behandeling en de vergoedbaarheid voldoet de rechthebbende gelijktijdig aan al de volgende voorwaarden :

- Urinaire Proteïne Creatinine Ratio (UPCR) < 1.0 gr/gr en/of > of = 30% reductie in vergelijking met de waarde op het moment van de start van de behandeling met de specialiteit op basis van pegcetacoplan.
- Geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) > of = 30 mL/min/1.73m².

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1080 mg tweemaal per week, volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts 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 en de behandeling beschrijft, met motivatie om de behandeling te starten of verder te zetten, en 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 in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie en verbonden aan een ziekenhuis of door een arts-specialist in kindergeneeskunde met expertise in nefrologie en verbonden 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, de laboresultaten, de nierfunctietesten en de lopende behandelingen. 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, en de resultaten van de opvolgsonderzoeken onder de behandeling.
2. De vermelding van de elementen die toelaten :
 - 2.1 Het bovenvermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.
 - 2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.
3. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.
4. De verbintenis 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 wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

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

mois suivant l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.09.2027.

b) Pour toute prolongation du traitement et de son remboursement, le bénéficiaire répond simultanément à tous les critères suivants :

- Rapport Protéine Créatinine Urinaire (UPCR) < 1.0 gr/gr et/ou une diminution > ou = 30% en comparaison de la valeur au moment du début de traitement par la spécialité à base de pegcetacoplan.
- Débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > ou = 30 mL/min/1.73m².

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1080 mg, deux fois par semaine, selon la posologie recommandée telle que reprise dans le RCP.

d) Le remboursement est conditionné par la mise à disposition préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi que d'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection et de sa prise en charge, motivant l'instauration ou la poursuite du traitement visé, et 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 en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en néphrologie et attaché à un hôpital ou par un médecin spécialiste en pédiatrie ayant une expertise en néphrologie, et attaché à un hôpital.

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

1. Atteste les éléments relatifs au diagnostic précis, les résultats de laboratoire, les tests rénaux effectués et les traitements en cours. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire, et les résultats des examens de suivi sous traitement.
2. Mentionne les éléments permettant :
 - 2.1 D'identifier l'hôpital auquel il/elle est attaché(e).
 - 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 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 est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

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

- b) Het betreft een rechthebbende behandeld met een maximale getolereerde dosis van een angiotensine-converterend enzymremmer (ACEi) of een angiotensine II-receptorblokker (ARB) gedurende minimaal 3 maanden.
- c) Urinaire Proteïne Creatinine Ratio (UPCR) > of = 1.0 gr/gr voor rechthebbenden met native nieren of Urinaire Proteïne Creatinine Ratio (UPCR) > of = 0.5 gr/gr voor rechthebbenden met recidief in de getransplanteerde nier.
- d) ☐ Geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) > of = 30 mL/min/1.73m².
OF
☐ Onvoldoende klinisch antwoord na een stabiele behandeling met een andere complement inhibitor.

2. Wat de minimale biologische opvolging onder de behandeling van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen :

Het betreft een rechthebbende die voldoet aan al de volgende voorwaarden :

- Urinaire Proteïne Creatinine Ratio (UPCR) < 1.0 gr/gr en/of > of = 30% reductie in vergelijking met de waarde op het moment van de start van de behandeling met de specialiteit op basis van pegcetacoplan.
- EN geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) > of = 30 mL/min/1.73m².

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

Ik ben arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, of arts-specialist in kindergeneeskunde met expertise in nefrologie.

Ik ben sinds / / verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis :

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

.....

4. 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 pegcetacoplan.
- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds werd behandeld vóór 01.10.2026 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van pegcetacoplan in het kader van klinische studies/ een medisch noodprogramma / van een individuele aanvraag voor medische nood.
- ☐ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding (*) betreft van de specialiteit op basis van pegcetacoplan, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van pegcetacoplan, bekomen op basis van de voorwaarden van §14130000 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 pegcetacoplan moet worden verdergezet.

(*) 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)), alsook de motivering voor het starten en/of verderzetten van de voorgestelde behandeling vergezeld van de protocollen en de resultaten die uitgevoerd worden in het kader van de diagnostiek en/of de opvolging van de doeltreffendheid van de behandeling om de geattesteerde elementen in punt II te bevestigen.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de specialiteit op basis van pegcetacoplan met een maximale posologie van 1080 mg, tweemaal per week via subcutane infusie, volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP.

III - Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, of arts-specialist in kindergeneeskunde met expertise in nefrologie, 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 à base de pegcetacoplan (§14130000 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 hôpital :

Je soussigné, médecin-spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en néphrologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie ayant une expertise en néphrologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une glomérulopathie à dépôts de C3 (C3G) ou d'une glomérulonéphrite membranoproliférative à complexes immuns (GNMP-CI) primitive, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du §14130000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018.

1. En ce qui concerne le diagnostic précis, la situation clinique et le traitement de ce bénéficiaire, j'atteste que ce bénéficiaire répond à tous les critères suivants :

a) Le bénéficiaire susmentionné est atteint :

- ☐ D'une glomérulopathie à dépôts de C3 (C3G), diagnostiquée sur base d'une biopsie rénale réalisée pour les reins natifs dans les 3 ans précédant la décision de commencer le traitement avec la spécialité à base de pegcetacoplan ou dans les 12 mois précédant la décision de commencer le traitement avec la spécialité à base de pegcetacoplan en cas de récurrence sur rein transplanté.

- ☐ OU d'une glomérulonéphrite membranoproliférative à complexes immuns (GNMP-CI) primitive, diagnostiquée sur base d'une biopsie rénale réalisée pour les reins natifs dans les 3 ans précédant la décision de commencer le traitement avec la spécialité à base de pegcetacoplan ou dans les 12 mois précédant la décision de commencer le traitement avec la spécialité à base de pegcetacoplan en cas de récurrence sur rein transplanté.
- b) Le bénéficiaire susmentionné est traité avec une dose maximale tolérée d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) depuis une période minimale de 3 mois.
- c) Rapport Protéine Créatinine Urinaire (UPCR) > ou = 1.0 gr/gr pour les bénéficiaires avec les reins natifs ou Rapport Protéine Créatinine Urinaire (UPCR) > ou = 0.5 gr/g pour les bénéficiaires avec récurrence dans le rein transplanté.
- d) ☐ Débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > ou = 30 mL/min/1.73m².
OU
☐ Réponse clinique insuffisante après un traitement stable par une autre inhibiteur du complément.

2. En ce qui concerne le suivi biologique minimal sous traitement de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :

Le bénéficiaire susmentionné se trouve dans la situation clinique suivante :

- Rapport Protéine Créatinine Urinaire (UPCR) < 1.0 gr/gr et/ou une diminution > ou = 30% en comparaison de la valeur au moment du début de traitement par la spécialité à base de pegcetacoplan.
- ET débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > ou = 30 mL/min/1.73m².

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné :

Je suis médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en néphrologie ou médecin spécialiste en pédiatrie ayant une expertise en néphrologie.

Je suis attaché depuis le 00 / 00 / 0000 à l'hôpital mentionné ci-après :

Nom et adresse exacte de ce service hospitalier :

.....

.....

4. 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 - 000 - 00 - 000

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 une spécialité sur base de pegcetacoplan.
- ☐ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire déjà traité avec une spécialité non-remboursable à base de pegcetacoplan avant le 01.10.2026 dans le cadre d'études cliniques/ d'un programme médical d'urgence/ d'une demande individuelle pour urgence médicale.

- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation (*) de remboursement pour la spécialité sur base de pegcetacoplan, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de pegcetacoplan sur base des conditions du §14130000 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 pegcetacoplan doit être poursuivi.

(*) 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 du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement), la motivation pour débiter et/ou poursuivre le traitement proposé ainsi que l'ensemble des protocoles et des résultats des examens menés dans le cadre du diagnostic et/ou du suivi de l'efficacité du traitement, 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 pegcetacoplan à une posologie maximale de 1080 mg, deux fois par semaine en perfusion sous-cutanée, selon les recommandations de la posologie telle que reprise dans le RCP.

III - Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en néphrologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie ayant une expertise en néphrologie, mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

y) In § 14130000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 14130000, 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

ASPAVELI 1080 mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: L04AJ03				
	7737-497	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 54 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 54 mg/mL		3048,00	2426,16		
Fa-31 *	7737-497	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 54 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 54 mg/mL		3237,9900	2578,8400		
Fa-31 **	7737-497	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 54 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 54 mg/mL		3230,8800	2571,7300		

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Art. 2. À l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

Het punt XXIII.32 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen voor bevorderen van groei bij achondroplasie.: B-397. ».

Art. 3. – In bijlage IV bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

R07AX33 - DEUTIVACAFOR EN TEZACAFOR EN VANZACAFOR

M05BX07 - VOSORITIDE

Art. 4. – In bijlage VI bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de volgende toedieningsvorm toegevoegd:

Intravitreaal

Art. 5. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2026.

Brussel,

Le point XXIII.32. est inséré, rédigé comme suit : «Médicaments pour la stimulation de la croissance dans l'achondroplasie.: B-397. ».

Art.3. – À l'annexe IV du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

R07AX33 - DEUTIVACAFOR ET TEZACAFOR ET VANZACAFOR

M05BX07 - VOSORITIDE

Art. 4 - À l'annexe VI du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, la forme d'administration suivante est ajoutée :

Intravitréale

Art. 5. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 2026.

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE