

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/11239]

14 MARS 2017. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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

La 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 en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016; article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, article 35bis, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, les articles 13, 37bis, 38, 81 et 81bis et 95, § 3 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 8 et 22 novembre 2016, les 6 et 20 décembre 2016 et le 10 janvier 2017;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 8 novembre 2016, les 1, 8, 14, 15 et 19 décembre 2016, les 5, 11, 20, 23 et 25 janvier 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 10 novembre 2016, 16 et 19 décembre 2016, des 12, 19, 26, 30 et 31 janvier 2017;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN 600 mg/300 mg, AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID AB 500 mg/125 mg, AZILECT 1 mg (Pi-Pharma), BALCOGA 20 mg, BIMATOPROST EG, BIVALIRUDIN ACCORD HEALTHCARE, BOTOX 100 e/vial, CASPOFUNGIN SANDOZ, EXFORGE 5/160 mg (Pi-Pharma), GABAPENTINE MYLAN PHARMA, IRINOTECAN ACCORD, OLMESARTAN/HCTZ KRKA, PREGABALIN SANDOZ, SILDENAFIL TEVA, TALTZ, TRAVOPROST SANDOZ, ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN, 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 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 janvier 2017 en ce qui concerne la spécialité DARZALEX;

Vu les notifications aux demandeurs des 13, 16, 17, 20, 24, 27 et 31 janvier 2017;

Vu l'avis n° 60.981/2 du Conseil d'Etat, donné le 13 mars 2017, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2017/11239]

14 MAART 2017. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016; artikel 35bis § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 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, artikelen 13, 37bis, 38, 81 et 81bis en 95, § 3 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 en 22 november 2016, 6 en 20 december 2016 en 10 januari 2017;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 8 november 2016, 1, 8, 14, 15 en 19 december 2016, 5, 11, 20, 23 en 25 januari 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 10 november 2016, 16 en 19 december 2016, 12, 19, 26, 30 en 31 januari 2017;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN 600 mg/300 mg, AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID AB 500 mg/125 mg, AZILECT 1 mg (Pi-Pharma), BALCOGA 20 mg, BIMATOPROST EG, BIVALIRUDIN ACCORD HEALTHCARE, BOTOX 100 e/vial, CASPOFUNGIN SANDOZ, EXFORGE 5/160 mg (Pi-Pharma), GABAPENTINE MYLAN PHARMA, IRINOTECAN ACCORD, OLMESARTAN/HCTZ KRKA, PREGABALIN SANDOZ, SILDENAFIL TEVA, TALTZ, TRAVOPROST SANDOZ, ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN, door de Minister voor Begroting geen akkoord is 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 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit DARZALEX een gemotiveerde beslissing genomen en gemotiveerd op 31 januari 2017;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 13, 16, 17, 20, 24, 27 en 31 januari 2017;

Gelet op het advies nr. 60.981/2 van de Raad van State, gegeven op 13 maart 2017 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 de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au chapitre I les spécialités suivantes sont insérées:

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AMOXICILLIN / CLAVULANIC ACID AB 500 mg / 125 mg			AUROBINDO PHARMA			ATC: J01CR02		
B-107	3532-579	16 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	16 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	G	10,34	10,34	1,21	2,02
	<b>3532-579</b>				<b>4,5800</b>	<b>4,5800</b>		
B-107 *	7718-141	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	G	0,3694	0,3694		
B-107 **	7718-141	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	G	0,3031	0,3031		
B-107 ***	7718-141	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	G	0,3677	0,3677	0,0756	0,1262
BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml			EUROGENERICIS			ATC: S01EE03		
B-168	3520-814	3 flacons compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,1 mg/ml	3 containers met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,1 mg/ml	G	18,76	18,76	2,96	4,93
	<b>3520-814</b>				<b>11,1600</b>	<b>11,1600</b>		
B-168 *	7718-182	1 flacon compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,1 mg/ml	1 container met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,1 mg/ml	G	4,8000	4,8000		
B-168 **	7718-182	1 flacon compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,1 mg/ml	1 container met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,1 mg/ml	G	3,9433	3,9433		
BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml			EUROGENERICIS			ATC: S01EE03		
B-168	3560-893	3 flacons compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,3 mg/ml	3 containers met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/ml	G	18,76	18,76	2,96	4,93
	<b>3560-893</b>				<b>11,1600</b>	<b>11,1600</b>		
B-168 *	7718-190	1 flacon compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,3 mg/ml	1 container met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/ml	G	4,8000	4,8000		
B-168 **	7718-190	1 flacon compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,3 mg/ml	1 container met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/ml	G	3,9433	3,9433		
CLOPIDOGREL APOTEX 75 mg			APOTEX			ATC: B01AC04		
B-243	2695-724	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	7,85	7,85	0,70	1,17
	<b>2695-724</b>				<b>2,6500</b>	<b>2,6500</b>		
B-243	2695-732	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	14,68	14,68	2,11	3,52
	<b>2695-732</b>				<b>7,9700</b>	<b>7,9700</b>		
B-243 *	0796-854	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1225	0,1225		
B-243 **	0796-854	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1006	0,1006		
B-243 ***	0796-854	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1218	0,1218	0,0251	0,0419
CLOPIDOGREL TEVA 75 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: B01AC04		

B-243	3242-526	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	7,85	7,85	0,70	1,17
	<b>3242-526</b>				<b>2,6500</b>	<b>2,6500</b>		
B-243	3242-542	100 comprimés pelliculés, 75 mg	100 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	16,62	16,62	2,52	4,19
	<b>3242-542</b>				<b>9,4900</b>	<b>9,4900</b>		
B-243 *	7712-664	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1225	0,1225		
B-243 **	7712-664	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1006	0,1006		
B-243 ***	7712-664	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1217	0,1217	0,0252	0,0419
GABAPENTINE MYLAN PHARMA 600 mg		MYLAN	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX12			
B-262	3072-956	200 comprimés pelliculés, 600 mg	200 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	58,61	58,61	8,86	14,80
	<b>3072-956</b>				<b>46,0200</b>	<b>46,0200</b>		
B-262 *	7703-929	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,2795	0,2795		
B-262 **	7703-929	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,2439	0,2439		
B-262 ***	7703-929	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,2708	0,2708	0,0443	0,0740
GABAPENTINE MYLAN PHARMA 800 mg		MYLAN	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX12			
B-262	3072-964	200 comprimés pelliculés, 800 mg	200 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	75,36	75,36	9,80	14,80
	<b>3072-964</b>				<b>60,8200</b>	<b>60,8200</b>		
B-262 *	7703-937	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,3579	0,3579		
B-262 **	7703-937	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,3224	0,3224		
B-262 ***	7703-937	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,3545	0,3545	0,0490	0,0740
GAELLE 20 0,075 mg/0,020 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: G03AA10			
Cx-2	3532-876	63 comprimés pelliculés, 0,075 mg / 0,02 mg	63 filmomhulde tabletten, 0,075 mg / 0,02 mg	G	11,05	11,05	7,27	7,27
	<b>3532-876</b>				<b>5,1400</b>	<b>5,1400</b>		
Cx-2	3532-850	126 comprimés pelliculés, 0,075 mg / 0,02 mg	126 filmomhulde tabletten, 0,075 mg / 0,02 mg	G	16,75	16,75	13,55	13,55
	<b>3532-850</b>				<b>9,5800</b>	<b>9,5800</b>		
Cx-2 *	7718-307	21 comprimé pelliculé, 0,075 mg / 0,02 mg	21 filmomhulde tablet, 0,075 mg / 0,02 mg	G	2,0600	2,0600		
Cx-2 **	7718-307	21 comprimé pelliculé, 0,075 mg / 0,02 mg	21 filmomhulde tablet, 0,075 mg / 0,02 mg	G	1,6917	1,6917		
Cx-2 ***	7718-307	1 comprimé pelliculé, 0,075 mg / 0,02 mg	1 filmomhulde tablet, 0,075 mg / 0,02 mg	G	0,0976	0,0976	0,0976	0,0976
GAELLE 30 0,075 mg/0,030 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: G03AA10			
Cx-2	3532-884	63 comprimés pelliculés, 0,075 mg / 0,03 mg	63 filmomhulde tabletten, 0,075 mg / 0,03 mg	G	11,05	11,05	7,27	7,27
	<b>3532-884</b>				<b>5,1400</b>	<b>5,1400</b>		
Cx-2	3532-892	126 comprimés pelliculés, 0,075 mg / 0,03 mg	126 filmomhulde tabletten, 0,075 mg / 0,03 mg	G	16,75	16,75	13,55	13,55
	<b>3532-892</b>				<b>9,5800</b>	<b>9,5800</b>		
Cx-2 *	7718-315	21 comprimé pelliculé, 0,075 mg / 0,03 mg	21 filmomhulde tablet, 0,075 mg / 0,03 mg	G	2,0600	2,0600		
Cx-2 **	7718-315	21 comprimé pelliculé, 0,075 mg / 0,03 mg	21 filmomhulde tablet, 0,075 mg / 0,03 mg	G	1,6917	1,6917		
Cx-2 ***	7718-315	1 comprimé pelliculé, 0,075 mg / 0,03 mg	1 filmomhulde tablet, 0,075 mg / 0,03 mg	G	0,0976	0,0976	0,0976	0,0976
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XX19			
	7718-257	<b>1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>288,8200</b>	<b>288,8200</b>		
A-28 *	7718-257	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	313,2600	313,2600		
A-28 **	7718-257	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	306,1500	306,1500		
OLMESARTAN/HCTZ KRKA 20 mg/12,5 mg		KRKA D.D.			ATC: C09DA08			
B-224	3528-809	28 comprimés pelliculés, 20 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	13,79	13,79	1,93	3,22
	<b>3528-809</b>				<b>7,2800</b>	<b>7,2800</b>		

B-224	3528-825	98 comprimés pelliculés, 20 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	32,19	32,19	5,14	8,63
	<b>3528-825</b>				<b>22,7200</b>	<b>22,7200</b>		
B-224 *	7718-265	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2992	0,2992		
B-224 **	7718-265	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2457	0,2457		
B-224 ***	7718-265	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881
OLMESARTAN/HCTZ KRKA 20 mg/25 mg KRKA D.D.				ATC: C09DA08				
B-224	3529-708	28 comprimés pelliculés, 20 mg / 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg / 25 mg	G	13,79	13,79	1,93	3,22
	<b>3529-708</b>				<b>7,2800</b>	<b>7,2800</b>		
B-224	3529-716	98 comprimés pelliculés, 20 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg / 25 mg	G	32,19	32,19	5,14	8,63
	<b>3529-716</b>				<b>22,7200</b>	<b>22,7200</b>		
B-224 *	7718-273	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 25 mg	G	0,2992	0,2992		
B-224 **	7718-273	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 25 mg	G	0,2457	0,2457		
B-224 ***	7718-273	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 25 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881
OLMESARTAN/HCTZ KRKA 40 mg/12,5 mg KRKA D.D.				ATC: C09DA08				
B-224	3529-724	28 comprimés pelliculés, 40 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg / 12,5 mg	G	13,79	13,79	1,93	3,22
	<b>3529-724</b>				<b>7,2800</b>	<b>7,2800</b>		
B-224	3529-732	98 comprimés pelliculés, 40 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg / 12,5 mg	G	32,19	32,19	5,14	8,63
	<b>3529-732</b>				<b>22,7200</b>	<b>22,7200</b>		
B-224 *	7718-281	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 12,5 mg	G	0,2992	0,2992		
B-224 **	7718-281	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 12,5 mg	G	0,2457	0,2457		
B-224 ***	7718-281	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 12,5 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881
OLMESARTAN/HCTZ KRKA 40 mg/25 mg KRKA D.D.				ATC: C09DA08				
B-224	3529-740	28 comprimés pelliculés, 40 mg / 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg / 25 mg	G	13,79	13,79	1,93	3,22
	<b>3529-740</b>				<b>7,2800</b>	<b>7,2800</b>		
B-224	3529-757	98 comprimés pelliculés, 40 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg / 25 mg	G	32,19	32,19	5,14	8,63
	<b>3529-757</b>				<b>22,7200</b>	<b>22,7200</b>		
B-224 *	7718-299	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 25 mg	G	0,2992	0,2992		
B-224 **	7718-299	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 25 mg	G	0,2457	0,2457		
B-224 ***	7718-299	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 25 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881
PREGABALIN SANDOZ 25 mg SANDOZ				(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16		
B-262	3542-040	100 gélules, 25 mg	100 capsules, hard, 25 mg	G	24,76	24,76	4,08	6,86
	<b>3542-040</b>				<b>16,1500</b>	<b>16,1500</b>		
B-262 *	7718-380	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,2084	0,2084		
B-262 **	7718-380	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,1712	0,1712		
B-262 ***	7718-380	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,2031	0,2031	0,0408	0,0686
TRAVOPROST SANDOZ 40 µg/ml SANDOZ				ATC: S01EE04				
B-168	3183-308	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 0,04 mg/ml	3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 0,04 mg/ml	G	18,51	18,51	2,91	4,84
	<b>3183-308</b>				<b>10,9600</b>	<b>10,9600</b>		
B-168 *	7718-323	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 0,04 mg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 0,04 mg/ml	G	4,7133	4,7133		
B-168 **	7718-323	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 0,04 mg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 0,04 mg/ml	G	3,8733	3,8733		

2° au chapitre II-B, au § 50600, la spécialité suivante est insérée:

2° in hoofdstuk II-B, in § 50600, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoek	I	II
		INUVAIR NEXTHALER 100 µg + 6 µg/dose CHIESI			ATC: R03AK08			
B-245	3478-997	360 doses poudre pour inhalation, 100 µg/dose / 6 µg/dose	360 doses inhalatiepoeder, 100 µg/dosis / 6 µg/dosis		107,62	107,62	7,90	11,90
	<b>3478-997</b>				<b>90,4100</b>	<b>90,4100</b>		
B-245 *	7703-788	1 inhalateur, 100 µg/dose / 6 µg/dose	1 inhalator, 100 µg/dosis / 6 µg/dosis		34,3133	34,3133		
B-245 **	7703-788	1 inhalateur, 100 µg/dose / 6 µg/dose	1 inhalator, 100 µg/dosis / 6 µg/dosis		31,9433	31,9433		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 1320101, la spécialité suivante est insérée:

a) in § 1320101, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoek	I	II
		ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN 600 mg/300 mg MYLAN			ATC: J05AR02			
A-20	3533-122	30 comprimés pelliculés, 600 mg / 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 600 mg / 300 mg	G	158,64	158,64	0,00	0,00
	<b>3533-122</b>				<b>137,1800</b>	<b>137,1800</b>		
A-20 *	7718-331	1 comprimé pelliculé, 600 mg / 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg / 300 mg	G	5,0840	5,0840		
A-20 **	7718-331	1 comprimé pelliculé, 600 mg / 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg / 300 mg	G	4,8470	4,8470		
A-20 ***	7718-331	1 comprimé pelliculé, 600 mg / 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg / 300 mg	G	5,1396	5,1396	0,0000	0,0000

b) au § 1640000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) in § 1640000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoek	I	II
		GABAPENTINE MYLAN PHARMA 600 mg MYLAN			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX12			
A-5	3072-956	200 comprimés pelliculés, 600 mg	200 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	58,61	58,61	0,00	0,00
	<b>3072-956</b>				<b>46,0200</b>	<b>46,0200</b>		

A-5 *	7703-929	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,2795	0,2795		
A-5 **	7703-929	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,2439	0,2439		
A-5 ***	7703-929	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,2708	0,2708	0,0000	0,0000
GABAPENTINE MYLAN PHARMA 800 mg		MYLAN	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AX12			
A-5	3072-964	200 comprimés pelliculés, 800 mg	200 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	75,36	75,36	0,00	0,00
	<b>3072-964</b>				<b>60,8200</b>	<b>60,8200</b>		
A-5 *	7703-937	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,3579	0,3579		
A-5 **	7703-937	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,3224	0,3224		
A-5 ***	7703-937	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,3545	0,3545	0,0000	0,0000

c) au § 1880000, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) in § 1880000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
CLOPIDOGREL APOTEX 75 mg		APOTEX			ATC: B01AC04			
B-243	2695-724	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G				
	<b>2695-724</b>							
B-243	2695-732	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	G				
	<b>2695-732</b>							
B-243 *	0796-854	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G				
B-243 **	0796-854	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G				
B-243 ***	0796-854	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G				
CLOPIDOGREL TEVA 75 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: B01AC04			
B-243	3242-526	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G				
	<b>3242-526</b>							
B-243	3242-542	100 comprimés pelliculés, 75 mg	100 filmomhulde tabletten, 75 mg	G				
	<b>3242-542</b>							
B-243 *	7712-664	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G				
B-243 **	7712-664	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G				
B-243 ***	7712-664	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G				

d) au § 2320000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) in § 2320000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
CASPOFUNGIN SANDOZ 50 mg		SANDOZ			ATC: J02AX04			
	7718-356	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor infusie, 50 mg		208,3900	208,3900		

B-134 *	7718-356	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg	G	228,0000	228,0000		
B-134 **	7718-356	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg	G	220,8900	220,8900		
CASPOFUNGIN SANDOZ 70 mg		SANDOZ		ATC: J02AX04				
	<b>7718-364</b>	<b>1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg</b>	<b>1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor infusie, 70 mg</b>		<b>265,0600</b>	<b>265,0600</b>		
B-134 *	7718-364	1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg	1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 70 mg	G	288,0700	288,0700		
B-134 **	7718-364	1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg	1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 70 mg	G	280,9600	280,9600		

e) au § 2530000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 2530000

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>)
2. De rechthebbende heeft een score EDSS van 6,5 of minder;
3. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:
  - 3.1 Ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

of

- 3.2 Ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type

b) Eerste jaar van terugbetaling:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar.

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend geneesheer verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus

) in § 2530000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 2530000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>)
2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;
3. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:
  - 3.1. Soit il/elle présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée;

ou

- 3.2. Soit il/elle présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting

b) Première année de remboursement:

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 13 conditionnements par an.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui,

in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3.1 of 3.2 of 3.3 ;
- De gewenste posologie aanduidt.

c) Perioden van verlenging van vergoeding:

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

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden en 13 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend geneesheer toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de score op de EDSS lager is dan 7.
- De gewenste posologie aanduidt.

d) Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal eenheidsverpakkingen in functie van de bepalingen uit punt c) hierboven en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

e) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van een andere  $\beta$ -interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point point a) 1 et a) 2 et a) 3.1 ou 3.2 ou 3.3 sont remplies chez le patient concerné;
- Mentionne la posologie souhaitée.

c) Périodes de prolongations du remboursement:

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

Les prolongations de remboursement, par périodes de 12 mois, pour chaque fois 13 conditionnements, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que le score EDSS est plus bas que 7.
- Mentionne la posologie souhaitée.

d) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité en fonction du point c) ci-dessus, et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

e) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre  $\beta$ -interféron, d'acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.





d'un patient qui présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée

d'un patient qui présente une sclérose en plaques de la forme relapsing–remitting, et dont l'efficacité est démontrée par l'absence d'évolution péjorative

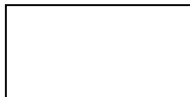
J'atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant au moins 6 mois.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité AVONEX à raison de 13 conditionnements AVONEX 30 µg/0,5 ml Pen

pour une nouvelle période de 12 mois.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)  
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)  
 1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)  
 XX / XX / XXXXX (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

**BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag**

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit AVONEX ( § 2530000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie**

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de  
 neurologie  
 neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 van § 2530000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:  
 voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;  
 voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;

de patiënt lijdt aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

de patiënt lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type

Ik attesteer dat de patiënt heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van AVONEX 30 µg/0,5 ml Pen gedurende een eerste periode van 12 maanden.

**III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (RIZIV nr)

XX / XX / XXXXX (datum)



.....(HANDTEKENING GENEESHEER)

**BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding**

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit AVONEX ( § 2530000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie**

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de  
 neurologie  
 neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit Avonex voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met 13 vergoede eenheidsverpakkingen van de specialiteit AVONEX is aangetoond zoals hierna beschreven:

het betreft een rechthebbende met multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

het betreft een rechthebbende met multiple sclerose van het relapsing-remitting type en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

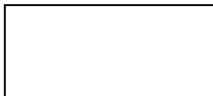
Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van AVONEX 30 µg/0,5 ml Pen

gedurende een nieuwe periode van 12 maanden.

**III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (RIZIV nr)

XX / XX / XXXXX (datum)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING GENEESHEER)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
AVONEX PEN 30 µg/0,5 ml		BIOGEN BELGIUM		ATC: L03AB07				
B-227	3019-155	4 voorgevulde pennen, 60 µg/ml	4 stylos préremplis, 60 µg/ml		649,04	649,04	7,90	11,90
	<b>3019-155</b>				<b>586,7800</b>	<b>586,7800</b>		
B-227 *	7702-749	1 voorgevulde pen, 60 µg/ml	1 stylo prérempli, 60 µg/ml		157,2750	157,2750		
B-227 **	7702-749	1 voorgevulde pen, 60 µg/ml	1 stylo prérempli, 60 µg/ml		155,4975	155,4975		

f) au § 3570000, la spécialité suivante est insérée:

f) in § 3570000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PREGABALIN SANDOZ 25 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX16				
A-5	3542-040	100 gélules, 25 mg	100 capsules, hard, 25 mg	G	24,76	24,76	0,00	0,00
	<b>3542-040</b>				<b>16,1500</b>	<b>16,1500</b>		
A-5 *	7718-380	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,2084	0,2084		
A-5 **	7718-380	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,1712	0,1712		
A-5 ***	7718-380	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,2031	0,2031	0,0000	0,0000

g) au § 3620000, la spécialité suivante est insérée:

g) in § 3620000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
EXFORGE 5/160 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09DB01				
B-224	3560-901	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg		103,24	103,24	9,80	14,80
	<b>3560-901</b>				<b>86,3900</b>	<b>86,3900</b>		
B-224 *	7718-406	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg		1,0069	1,0069		
B-224 **	7718-406	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg		0,9344	0,9344		
B-224 ***	7718-406	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg		1,0081	1,0081	0,1000	0,1510

h) au § 3720000, la spécialité suivante est insérée:

h) in § 3720000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AZILECT 1 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N04BD02				
B-77	3531-647 <b>3531-647</b>	112 comprimés, 1 mg	112 tabletten, 1 mg	R	139,57 <b>119,6900</b>	139,57 <b>119,6900</b>	9,80	14,80
B-77 *	7717-044	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	R	1,1963	1,1963	+0,0000	+0,0000
B-77 **	7717-044	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	R	1,1328	1,1328		
B-77 ***	7717-044	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	R	1,2064	1,2064	0,0875	0,1321

i) au § 3860000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) in § 3860000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SYNAGIS 100 mg/ml		ABBVIE		ATC: J06BB16				
	<b>7718-166</b>	<b>1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 100 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml</b>		<b>476,8800</b>	<b>476,8800</b>		
B-282 *	7718-166	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		512,6000	512,6000		
B-282 **	7718-166	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		505,4900	505,4900		
SYNAGIS 100 mg/ml		ABBVIE		ATC: J06BB16				
	<b>7718-174</b>	<b>1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 100 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml</b>		<b>791,8800</b>	<b>791,8800</b>		
B-282 *	7718-174	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		846,5000	846,5000		
B-282 **	7718-174	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		839,3900	839,3900		

j) au § 4190000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) in § 4190000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
BALCOGA 20 mg		SANDOZ		ATC: G04BE03				
	<b>7718-349</b>	<b>90 comprimés pelliculés, 20 mg</b>	<b>90 filmomhulde tabletten, 20 mg</b>		<b>190,1900</b>	<b>190,1900</b>		
A-70 *	7718-349	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	2,3190	2,3190		
A-70 **	7718-349	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	2,2400	2,2400		
SILDENAFIL TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: G04BE03				
	<b>7718-372</b>	<b>90 comprimés pelliculés, 20 mg</b>	<b>90 filmomhulde tabletten, 20 mg</b>		<b>190,1900</b>	<b>190,1900</b>		
A-70 *	7718-372	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	2,3190	2,3190		
A-70 **	7718-372	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	2,2400	2,2400		

k) au § 4260000, la spécialité suivante est insérée:

k) in § 4260000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeentk	I	II
BIVALIRUDIN ACCORD HEALTHCARE 250 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: B01AE06				
	<b>7718-240</b>	<b>1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 250 mg</b>	<b>1 injectieflacon 250 mg poeder voor concentraat voor infusie, 250 mg</b>		<b>180,6600</b>	<b>180,6600</b>		
B-235 *	7718-240	1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 250 mg	G	198,6100	198,6100		
B-235 **	7718-240	1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 250 mg	G	191,5000	191,5000		

l) au § 4980000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) in § 4980000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeentk	I	II
ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 2,5 mg		MYLAN		ATC: N02CC03				
	<b>3412-145</b>	<b>24 comprimés orodispersibles, 2,5 mg</b>	<b>24 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg</b>		<b>34,72</b>	<b>34,72</b>	<b>5,49</b>	<b>9,23</b>
B-221 *	0752-907	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	G	1,3413	1,3413		
B-221 **	0752-907	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	G	1,1017	1,1017		
B-221 ***	0752-907	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	G	1,2610	1,2610	0,2287	0,3846
ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: N02CC03				

B-221	2893-733	6 comprimés orodispersibles, 5 mg	6 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	10,90	10,90	1,33	2,22
	<b>2893-733</b>				<b>5,0300</b>	<b>5,0300</b>		
B-221	2893-741	12 comprimés orodispersibles, 5 mg	12 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	19,06	19,06	3,02	5,03
	<b>2893-741</b>				<b>11,3800</b>	<b>11,3800</b>		
B-221 *	0752-899	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	1,2242	1,2242		
B-221 **	0752-899	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	1,0050	1,0050		
B-221 ***	0752-899	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	1,2172	1,2172	0,2517	0,4192

m) au § 5310000, la spécialité suivante est insérée:

m) in § 5310000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
EXFORGE 5/160 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09DB01				
B-306	3560-901	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg		103,24	103,24	9,80	14,80
	<b>3560-901</b>				<b>86,3900</b>	<b>86,3900</b>		
B-306 *	7718-406	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg		1,0069	1,0069		
B-306 **	7718-406	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg		0,9344	0,9344		
B-306 ***	7718-406	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg		1,0081	1,0081	0,1000	0,1510

n) au § 5430000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

n) in § 5430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
AFINITOR 10 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE10				
	<b>0796-375</b>	<b>30 comprimés, 10 mg</b>	<b>30 tabletten, 10 mg</b>		<b>2803,7700</b>	<b>2803,7700</b>		
A-65 *	0796-375	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		99,3037	99,3037		
A-65 **	0796-375	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		99,0667	99,0667		
AFINITOR 5 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE10				
	<b>0796-367</b>	<b>30 comprimés, 5 mg</b>	<b>30 tabletten, 5 mg</b>		<b>1979,1400</b>	<b>1979,1400</b>		
A-65 *	0796-367	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		70,1667	70,1667		
A-65 **	0796-367	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		69,9297	69,9297		

o) au § 5500000, la spécialité suivante est insérée:

o) in § 5500000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EXFORGE 5/160 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09DB01				
B-309	3560-901	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg		103,24	103,24	9,80	14,80
	<b>3560-901</b>				<b>86,3900</b>	<b>86,3900</b>		
B-309 *	7718-406	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg		1,0069	1,0069		
B-309 **	7718-406	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg		0,9344	0,9344		
B-309 ***	7718-406	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg		1,0081	1,0081	0,1000	0,1510

p) au § 5510000, la spécialité suivante est insérée:

p) in § 5510000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EXFORGE 5/160 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09DB01				
B-310	3560-901	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg		103,24	103,24	9,80	14,80
	<b>3560-901</b>				<b>86,3900</b>	<b>86,3900</b>		
B-310 *	7718-406	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg		1,0069	1,0069		
B-310 **	7718-406	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg		0,9344	0,9344		
B-310 ***	7718-406	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg		1,0081	1,0081	0,1000	0,1510

q) au § 6360000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) in § 6360000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AFINITOR 10 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE10				
	<b>0796-375</b>	<b>30 comprimés, 10 mg</b>	<b>30 tabletten, 10 mg</b>		<b>2803,7700</b>	<b>2803,7700</b>		
A-65 *	0796-375	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		99,3037	99,3037		
A-65 **	0796-375	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		99,0667	99,0667		



AFINITOR 5 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE10	
	<b>0796-367</b>	<b>30 comprimés, 5 mg</b>	<b>30 tabletten, 5 mg</b>	<b>1979,1400</b>	<b>1979,1400</b>
A-65 *	0796-367	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	70,1667	70,1667
A-65 **	0796-367	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	69,9297	69,9297

r) au § 6550000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 6550000

a) De specialiteit BOTOX komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van urine-incontinentie bij volwassenen met neurogene detrusoroveractiviteit bij een neurogene blaas door stabiel suprasacraal ruggenmergletsel of multiple sclerose en waarbij:

- de urine-incontinentie door een arts-specialist in de urologie is vastgesteld;
- adequate behandel pogingen met oxybutynine en ten minste één ander anticholinergicum van de tweede generatie gaven niet het gewenste resultaat omwille van te beperkte effectiviteit en/of intolerantie;
- de patiënt reeds wordt gekatheteriseerd of in staat is/bereid is om te katheteriseren indien nodig. Dit omvat zelfkatheterisatie of katheterisatie door iemand anders.

b) De vergoeding zal enkel toegestaan worden na goedkeuring door de adviserend geneesheer.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf opgenomen is, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de urologie, dat aantoont dat de patiënt aan alle voorwaarden hierboven vermeld voldoet, zal de adviserend geneesheer:

1. de vergoeding toestaan voor een periode van maximum 12 maanden voor een maximum van 4 injectieflacons BOTOX (100 Allerganeenheden per injectieflacon), met een maximale dosis toegediend per sessie van 200 Allerganeenheden;
2. aan de arts-specialist in de urologie van de betrokken rechthebbende de begin- en einddatum van de toegestane periode meedelen;

d) Als de behandeling succesvol is, kan de toelating van vergoeding worden verlengd voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden en maximaal 4 injectieflacons BOTOX (100 Allerganeenheden per injectieflacon), telkens op grond van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-

r) in § 6550000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 6550000

a) La spécialité BOTOX entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de l'incontinence urinaire chez l'adulte avec une hyperactivité neurogène du détroisor résultant d'une vessie neurogène due à une lésion de la moelle épinière supra-sacrée stabilisée ou à une sclérose en plaques et chez qui:

- l'incontinence urinaire est objectivée par un médecin spécialiste en urologie.
- des essais adéquats de traitement par l'oxybutynine et au moins un autre anticholinergique de deuxième génération n'apportent pas les résultats escomptés, par manque d'efficacité et/ou en raison d'une intolérance.
- le patient utilise déjà un sondage intermittent, ou doit être capable/vouloir pratiquer un sondage si cela s'avère nécessaire. Cela comprend l'auto-sondage ou le sondage par un tiers.

b) Le remboursement sera seulement autorisé après accord du médecin-conseil.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en urologie, qui démontre que le patient remplit tout les conditions mentionnées ci-dessus, le médecin-conseil :

1. autorisera le remboursement pour une période de maximum 12 mois pour un maximum de 4 flacons injectables de BOTOX (100 unités Allergan par flacon injectable), avec une dose maximale administrée par session de 200 unités Allergan;
2. communiquera au médecin spécialiste en urologie du patient concerné les dates de début et de fin de la période autorisée ;

d) Si le traitement est efficace, l'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum et maximum 4 flacons injectables de BOTOX (100 unités Allergan par flacon injectable), sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signée et dûment complété par le

specialist in de urologie.

- e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in d) 2. Hiervoor moet de verstrekende apotheker dit attest of deze kopie bijvoegen aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

médecin-spécialiste en urologie.

- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point d) 2. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrale individuelle du patient concerné.





behandeling van urine-incontinentie bij volwassenen met neurogene detrusoroveractiviteit bij een neurogene blaas door stabiel subcervicaal ruggenmergletsel of multiple sclerose.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken en dat de op voorhand vastgestelde doelstelling van de behandeling werd behaald. Het aantal incontinentievoorvallen is, onder andere, met ten minste 5 episodes per week verminderd sinds het begin van de behandeling met BOTOX. Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit gedurende een periode van 12 maanden (maximaal 400 Allerganeenheden BOTOX per jaar en 200 Allerganeenheden per sessie).

Ik verbind me ertoe om de behandeling definitief stop te zetten in geval van afwezigheid van antwoord op 2 achtereenvolgende injecties van BOTOX.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

**V - Identificatie van de arts-specialist in de urologie (naam, voornaam, adres. RIZIV-nummer)**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeft Base de remb.	I	II
BOTOX		ALLERGAN			ATC: M03AX01			
	0748-319	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités		160,5300	160,5300		
B-233 *	0748-319	1 eenheid (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 unité (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)		1,7727	1,7727		
B-233 **	0748-319	1 eenheid (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 unité (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)		1,7016	1,7016		

q) au § 6630000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) in § 6630000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeentk	I	II	
AFINITOR 10 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE10									
	<b>0796-375</b>	<b>30 comprimés, 10 mg</b>	<b>30 tabletten, 10 mg</b>		<b>2803,7700</b>	<b>2803,7700</b>			
A-65 *	0796-375	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		99,3037	99,3037			
A-65 **	0796-375	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		99,0667	99,0667			
AFINITOR 5 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE10									
	<b>0796-367</b>	<b>30 comprimés, 5 mg</b>	<b>30 tabletten, 5 mg</b>		<b>1979,1400</b>	<b>1979,1400</b>			
A-65 *	0796-367	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		70,1667	70,1667			
A-65 **	0796-367	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		69,9297	69,9297			

p) au § 6820000, la spécialité suivante est insérée:

p) in § 6820000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeentk	I	II	
JAKAVI 10 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE18									
	<b>7718-398</b>	<b>56 comprimés, 10 mg</b>	<b>56 tabletten, 10 mg</b>		<b>3373,2300</b>	<b>3373,2300</b>			
A-65 *	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	T	63,9773	63,9773			
A-65 **	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	T	63,8504	63,8504			

q) au § 7410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

q) in § 7410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 7410000

a) La spécialité XEOMEEN entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée dans le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale du membre supérieur, consécutives à un Accident Vasculaire Cérébral (AVC), chez des patients adultes.

Les patients qui entrent en ligne de compte pour un traitement focal par XEOMEEN ont un score de tonus musculaire d'au moins 2 dans au moins 2 des articulations suivantes : coude, poignet ou articulations des doigts (évalué selon l'échelle Modifiée de Ashworth (MAS)).

Les patients n'ont pas de contracture fixe (limitation sévère du mouvement à l'étirement passif du muscle).

#### Paragraaf 7410000

a) De specialiteit XEOMEEN komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van de bovenste ledematen ten gevolge van een Cerebro Vasculair Accident (CVA) bij volwassenen.

De patiënten die voor een focale behandeling met XEOMEEN in aanmerking komen, hebben een spiertonus score van minstens 2 (geëvalueerd volgens de Modified Ashworth Scale (MAS)) in ten minste 2 van de volgende gewrichten: elleboog, polsgewricht of vingergewrichten.

De patiënten hebben geen vaste contracturen (ernstige beperking van beweging bij passieve spierrekking).

Le traitement par XEOMEEN doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit, entre autres, comprendre de la physiothérapie, du stretching et/ou des orthèses et ne peut être initié qu'après échec ou résultat insuffisant du traitement physique seul.

Avant de débiter le traitement avec la toxine botulique, au minimum un objectif thérapeutique personnel et bien défini (influençant la fonction active, passive ou le confort) sera déterminé par le patient en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire de revalidation. Pour chaque objectif thérapeutique – établi selon l'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - un système d'évaluation spécifique sera défini pendant la consultation et sera utilisé pour l'évaluation de l'effet du traitement sur l'objectif thérapeutique prédéfini (Goal Attainment Scale).

Le traitement doit être initié dans l'année qui suit l'AVC mais au minimum 3 mois après celui-ci.

L'efficacité du traitement par XEOMEEN doit être évaluée de manière formelle à l'aide du Goal Attainment Scale (GAS) dans un délai de 4 à 8 semaines suivant la première injection et avant l'injection suivante sur base d'un des critères suivants :

- une nette amélioration de la fonctionnalité (fonction active) ;
- une nette amélioration de la fonction passive se traduisant par une amélioration de l'hygiène et des soins infirmiers ;
- une nette amélioration du confort du patient telle que par exemple, une diminution de la douleur causée par la spasticité, une amélioration de la posture, etc.

Le traitement par le XEOMEEN est considéré comme efficace et le patient entre ligne de compte pour un traitement répété si le score GAS est  $>$  ou  $=$  50 (Kiresuk & Sherman, 1968). En cas de 2 injections successives sans réponse significative (GAS  $<$  50), le traitement par la toxine botulique sera définitivement arrêté.

b) Le remboursement sera initialement autorisé pour un nombre maximum de flacons de XEOMEEN correspondant à 400 U LD<sub>50</sub> sur une période de 6 mois (2 flacons de 200 Unités LD<sub>50</sub>, 4 flacons de 100 Unités LD<sub>50</sub>, 8 flacons de 50 Unités LD<sub>50</sub> ou une combinaison).

De XEOMEEN behandeling moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, stretching en/of spalken moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van fysieke therapie alleen.

Voorafgaandelijk aan de behandeling met botulinumtoxine wordt minimum 1 goedgedefiniëerde en persoonlijke behandel doelstelling (beïnvloeding van actieve, passieve functie of comfort) vastgelegd door de patiënt in samenspraak met het multidisciplinair revalidatieteam. Voor elke behandel doelstelling – vastgelegd volgens de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - wordt tijdens de consultatie een specifiek scoringsstelsel opgebouwd dat zal worden gebuikt voor de evaluatie van het effect van de behandeling op de vooropgestelde behandel doelstelling (Goal Attainment Scale).

De behandeling moet gedurende de eerste jaar volgend op de beroerte geïnitieerd worden maar ten minste 3 maanden na de beroerte.

De doeltreffendheid van de behandeling met XEOMEEN dient formeel geëvalueerd te worden met behulp van de Goal Attainment Scale (GAS) binnen de 4 à 8 weken na de eerste injectie en vóór de volgende injectie op basis van één van volgende criteria :

- een duidelijke verbetering van de functionaliteit (actieve functie);
- een duidelijke verbetering van de passieve functie door verbetering van de hygiënische toestand en verlichting van de verpleegzorg;
- een duidelijke verbetering van het comfort voor de patiënt door o.a. vermindering van de pijn veroorzaakt door de spasticiteit, door verbetering van de houding e.d.

De behandeling met XEOMEEN wordt als succesvol beschouwd en de patiënt komt in aanmerking voor herhaalde behandeling indien de GAS score  $>$  of  $=$  50 (Kiresuk & Sherman, 1968). In geval van 2 injecties zonder significant antwoord (GAS  $<$  50) zal de behandeling met botulinumtoxine definitief gestopt worden.

b) De vergoeding zal initieel toegestaan worden voor een maximum van een aantal injectieflacons XEOMEEN overeenkomend met 400 LD<sub>50</sub>-eenheden over een tijd van 6 maanden (2 flacons van 200 LD<sub>50</sub>-eenheden, 4 flacons van 100 LD<sub>50</sub>-eenheden, 8 flacons van 50 LD<sub>50</sub>-eenheden of een combinatie hiervan).









**IV - Identificatie van de arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of de neurologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV nr)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

q) au § 8060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 8060000**

- a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'OPDIVO.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'OPDIVO pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point g).
- c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agrée en oncologie médicale, ou par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.
- d) L'initiation d'un traitement par OPDIVO doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.
- e) Le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'OPDIVO. Le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le patient.
- f) En cas de progression de la maladie observée chez un patient lors d'un traitement antérieur par un autre

q) in § 8060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 8060000**

- a) De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van OPDIVO
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van OPDIVO wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt g).
- c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd
- d) Het opstarten van een behandeling met OPDIVO moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.
- e) De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van OPDIVO zijn vermeld. De behandeling moet ook worden beëindigd indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.
- f) Indien de patiënt progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer, wordt de

inhibiteur PD-1 ou PD-L1, le remboursement d'OPDIVO ne peut pas être accordé

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

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par OPDIVO va être administré ;
- confirme qu'il est un médecin spécialiste en oncologie médicale ou qu'il est un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.
- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e), f) et i) ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il/elle dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par OPDIVO;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de OPDIVO ;
- qu'il/elle sait que le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'OPDIVO et que le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le patient.;
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la

vergoeding van OPDIVO niet toegestaan.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- vermeldt voor welke geregistreeerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met OPDIVO gebruikt wordt;
- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is in de medische oncologie of ervaring heeft in de behandeling van de geregistreeerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd;
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart er zich toe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e), f) en i);
- verklaart er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- verklaart er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- verklaart dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met OPDIVO;
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van OPDIVO;
- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van OPDIVO zijn vermeld of dat de behandeling ook moet worden beëindigd indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling;
- verklaart er zich toe te verbinden om mee te

collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par OPDIVO, le jour ou un tel registre existera.

- h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point g).
- i) Le remboursement simultané de la spécialité OPDIVO avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

r) il est inséré un § 8271000, rédigé comme suit:

#### **Paragraphe 8271000**

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie positive nouvellement diagnostiquée en association avec la chimiothérapie.
- b) Le remboursement est d'application pour des patients atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie positive repris dans un programme clinique et traités par du Glivec non remboursé et qui répondaient aux critères de remboursement figurant au point a) lors de l'initiation du traitement. La poursuite du traitement avec Glivec remboursé est possible à condition que, dans une demande motivée, il soit clairement documenté que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement. L'initiation du remboursement ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.
- 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) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.
- e) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de

werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met OPDIVO, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

- h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in g).
- i) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit OPDIVO met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

r) er wordt een § 8271000 toegevoegd, luidende:

#### **Paragraaf 8271000**

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom positieve acute lymfoblastaire leucemie geïntegreerd met chemotherapie.
- b) De vergoeding geldt voor patiënten met Philadelphia chromosoom positieve acute lymfoblastaire leucemie opgenomen in een klinisch programma en reeds in behandeling met niet vergoedbaar Glivec en die beantwoordden aan de terugbetalingsvoorwaarden vermeld onder punt a) bij het starten van de behandeling. Het verderzetten van de behandeling met vergoedbaar Glivec kan op voorwaarde dat in een gemotiveerde aanvraag duidelijk wordt gestaafd dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling. Het begin van de vergoeding mag slechts toegepast worden gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.
- 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) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoonde dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.
- e) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65)

remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

wordt nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE01				
A-65	1639-061 <b>1639-061</b>	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg		2113,27 <b>1929,2000</b>	2113,27 <b>1929,2000</b>	0,00	0,00	
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		17,1005	17,1005			
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		17,0413	17,0413			
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		17,5735	17,5735	0,0000	0,0000	
GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE01				
A-65	2083-392 <b>2083-392</b>	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg		2069,01 <b>1888,6200</b>	2069,01 <b>1888,6200</b>	0,00	0,00	
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		66,9683	66,9683			
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		66,7313	66,7313			
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		68,8187	68,8187	0,0000	0,0000	

s) il est inséré un § 8580000, rédigé comme suit:

**Paragraphe 8580000**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante et documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:
  - PUVA-thérapie adéquate,
  - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
  - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une

s) er wordt een § 8580000 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 8580000**

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
  - adequate PUVA-therapie,
  - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
  - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan

des deux situations suivantes :

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

- b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour **9 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg en injection sous-cutanée (deux injections de 80 mg) à la semaine 0, suivie de 80 mg (une injection) aux semaines 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16.**

Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose de maintenance de 80mg toutes les 4 semaines, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ.

- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, de façon simultanée:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs ont été remplis chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé

één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van TALTZ slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan TALTZ slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

- b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor **9 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, en een dosis van 80mg (1 injectie van 80mg) toegediend op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en week 16.**

Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling, die rekening houdt met een onderhoudsdosering van 80mg om de 4 weken, kan worden aangevraagd na 16 weken indien de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde.

- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet

**au-delà de la semaine 16** si celui-ci ne s'avère pas efficace;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
  5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
  6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au pronostic pour le patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée **à une période maximale de 16 semaines.**
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de **nouvelles périodes de 44 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 11 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli,** et ce, à chaque fois, au moyen d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, de façon simultanée:
1. Confirme que le traitement par TALTZ s'est montré efficace, **après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 44 semaines,** par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
  2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
  3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au pronostic pour le patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin
- voort te zetten **na de 16<sup>de</sup> week** indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
  6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is **tot een maximumperiode van 16 weken.**
- e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van **maximum 44 weken, tot een maximum van 11 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen,** telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de geneesheer-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:
1. Bevestigt dat de behandeling met TALTZ doeltreffend is gebleken, **na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 44 weken,** door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
  2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en



spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à **une période maximale de 44 semaines**;

f) Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant **au moins 16 semaines** avec des conditionnements non remboursés de TALTZ pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, **après 16 semaines**, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en dermatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec TALTZ.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de **44 semaines avec un maximum de 11 conditionnements remboursés de 1 seringue ou stylo pré-rempli**. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 24 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) ou f), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à

ontertekend werd door de geneesheer-specialist in de dermatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een **maximale periode van 44 weken**;

f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van **minstens 16 weken** met niet-terugbetaalde verpakkingen van TALTZ behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, **na 16 weken**, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.

In dit geval maakt de behandelende geneesheer-specialist in de dermatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met TALTZ beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van **44 weken met een maximum van 11 terugbetaalde verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen**. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 24 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) of f) zich ertoe, voor zijn patiënten die de



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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité TALTZ pour une période initiale de **16 semaines maximum**. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les **16 premières semaines de traitement** est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- **de la posologie de 160 mg en injection sous-cutanée (deux injections de 80 mg) à la semaine 0, suivie de 80 mg (une injection) aux semaines 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16, ce qui rend un nombre maximal de 9 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli.**

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera **après 16 semaines de traitement** si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la **semaine 16** si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, telles que décrites au point g) du (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

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

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

**V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité TALTZ pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité TALTZ durant **au moins 16 semaines** pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, **après 16 semaines**, et ensuite après chaque nouvelle



**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:**

Je soussigné, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité TALTZ, pendant au moins 16 semaines, pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, en l'occurrence les conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10 % ou un PASI > 10 malgré un traitement systémique adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante et documentée pour ceux-ci, une PUVA-thérapie, du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, de la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

J'atteste que ce traitement non remboursé d'au **moins 16 semaines** s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant le début du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité TALTZ, pendant une **période de 44 semaines maximum**. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant **44 semaines** est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumé de début de la prolongation du traitement remboursé : / /

- de **la posologie de 80 mg toutes les 4 semaines**, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à:

conditionnements de 1 seringue ou stylo pré rempli (**maximum 11**)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par le Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du paragraphe 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

**III – Rapport complémentaire indispensable:**

Comme l'imposent les dispositions du point f) du §8580000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité TALTZ.

**IV – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit TALTZ noodzakelijk is gedurende een beginperiode van **maximum 16 weken**. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de **eerste 16 weken** te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- **een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, en een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) toegediend op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16 wat het totaal op 9 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen brengt voor de eerste 16 weken .**

Aangezien de machtiging tot terugbetaling **verstrijkt na 16 weken** behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

**IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:**

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



Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds / /  (datum van aanvang)
- Gedurende ..... weken (duur van de behandeling)

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**V – Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit TALTZ voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de dermatologie**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit TALTZ, gedurende **minstens 16 weken** voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, **na 16 weken**, en nadien telkens na nieuwe

perioden van **maximum 44 weken**, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit TALTZ gedurende een **nieuwe maximumperiode van 44 weken** (tot een maximum van **11 verpakkingen**). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling **gedurende 44 weken** te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de **dosering van 80 mg iedere 4 weken** wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op maximaal 11 verpakkingen van 1 gevulde spuit of pen.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

**III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):**

(naam)

(voornaam)

1 -  -  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling**

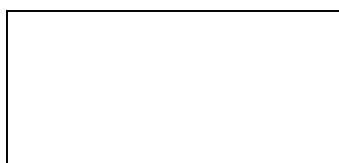
Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit TALTZ voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 8580000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangperiode van 24 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 8580000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

**I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)**

(naam)





(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeoetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TALTZ 80 mg			ELI LILLY BENELUX			ATC: L04AC13		
B-314	3510-013	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg		1058,53	1058,53	7,90	11,90
	<b>3510-013</b>				<b>962,2000</b>	<b>962,2000</b>		
B-314 *	7718-208	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg		1027,0400	1027,0400		
B-314 **	7718-208	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg		1019,9300	1019,9300		
TALTZ 80 mg			ELI LILLY BENELUX			ATC: L04AC13		
B-314	3510-021	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg		1058,53	1058,53	7,90	11,90
	<b>3510-021</b>				<b>962,2000</b>	<b>962,2000</b>		
B-314 *	7718-216	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg		1027,0400	1027,0400		
B-314 **	7718-216	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg		1019,9300	1019,9300		

t) il est inséré un § 8590000, rédigé comme suit:

**Paragraphe 8590000**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en monothérapie pour le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les patients adults ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieures comportant un inhibiteur du protéasome et un immunomodulateur, et dont la maladie a progressé après le dernier traitement. Le patient doit être soit:

- 1) En rechute et réfractaire (progression pendant ou endéans les 2 mois après le traitement) au traitement préalable par un inhibiteur du protéasome et/ou un immunomodulateur
- 2) Soit en rechute précoce après un inhibiteur du protéasome et/ou un immunomodulateur (c'est-à-dire dans un délai de moins de 6 mois après la meilleure réponse)

t) er wordt een § 8590000 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 8590000**

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van een gerecidiveerd en refractair multipel myeloom bij een volwassen patiënt die al minstens twee voorafgaande lijnen behandeling heeft gekregen waaronder een behandeling met een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel, en bij wie de ziekte progressie heeft vertoond na de laatste behandeling. De patiënt moet ofwel:

- 1) Gerecidiveerd zijn en refractair zijn (progressie tijdens of binnen de 2 maanden na de behandeling) aan de voorafgaande behandeling met een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel
- 2) Ofwel een vroegtijdig recidief vertonen na een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel (dit wil zeggen binnen een interval van 6 maanden na beste respons)

- 3) Soit intolérant à un inhibiteur du protéasome et/ou à un immunomodulateur (intolérance nécessitant l'arrêt du traitement).
- 3) Ofwel intolerant zijn voor een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel (intolerantie die stopzetting van de behandeling noodzakelijk maakte).
- b) Le nombre des flacons remboursable tiendra compte d'une posologie maximale de 16 mg/kg par administration.
- b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie van 16 mg/kg per administratie.
- c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique (code de compétence : 598):.
- c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie (bevoegdheidscode: 598)
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément:
- d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :
- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies;
  - vermeldt dat de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);
  - atteste lequel des trois situations repris au point a) ci-dessus s'applique au patient
  - vermeldt welke van de 3, onder bovenstaand punt a) vermelde, situaties op de patiënt van toepassing is;
  - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
  - zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
  - s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.
  - zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.
- e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).
- e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
DARZALEX 20 mg/ml JANSSEN-CILAG ATC: L01XC24									
	7718-224	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		524,0000	524,0000			
A-124 *	7718-224	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	T	562,5500	562,5500			
A-124 **	7718-224	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	T	555,4400	555,4400			
DARZALEX 20 mg/ml JANSSEN-CILAG ATC: L01XC24									
	7718-232	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		1813,1900	1813,1900			
A-124 *	7718-232	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	T	1929,0900	1929,0900			
A-124 **	7718-232	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor	T	1921,9800	1921,9800			

	pour perfusion, 20 mg/ml	oplossing voor infusie, 20 mg/ml					
--	--------------------------	----------------------------------	--	--	--	--	--

u) il est inséré un § 8600000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 8600000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement de tumeurs neuroendocrines d'origine gastro-intestinale ou pulmonaire non résecables ou métastatiques, bien différenciées (Grade 1 ou Grade 2), non fonctionnelles, en progression chez l'adulte. Une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui donne son accord pour un traitement par AFINITOR est indispensable pour pouvoir commencer un traitement remboursable.

a') Mesure de transition :

S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a été traité dans le cadre d'une étude clinique ou un programme medical need avec l'AFINITOR sans remboursement, le remboursement de l'AFINITOR peut être accordé lorsque le patient répond à tous les critères repris sous le point a) au commencement du traitement.

b) Durant le traitement, tous les patients doivent être évalués toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, incluant une imagerie médicale appropriée. Si le scanner CT ou IRM démontre une croissance de la tumeur conformément à la définition de maladie progressive sur imagerie médicale en appliquant les critères RECIST, le traitement doit être arrêté.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie.

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

- les éléments relatifs à l'état du patient ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement l'imagerie médicale montrant de manière convaincante l'absence de progression selon les critères RECIST;

u) er wordt een § 8600000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 8600000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van inoperabele of gemetastaseerde, goed gedifferentieerde (Graad 1 of Graad 2) niet functionele neuro-endocriene tumoren van gastroïntestinale of long- oorsprong bij volwassenen met progressieve ziekte. Een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling met AFINITOR, is nodig om te kunnen starten met een goedbare behandeling.

a') Overgangsmaatregel:

Indien het gaat om een rechthebbende die in het kader van een klinische studie of medical need programma al eerder met AFINITOR behandeld werd, zonder terugbetaling, wordt de vergoeding van AFINITOR® toegelaten voor zover de patiënt voor het begin van de behandeling aan de criteria beantwoordde beschreven in punt a).

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, geëvalueerd te worden met aangepaste medische beeldvorming. Indien de CT- of MRI-scan een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte volgens de RECIST-criteria vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

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

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer bepaald dat de aangepaste medische beeldvorming op overtuigende wijze het ontbreken van progressie volgens de RECIST criteria aantoonst;

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;</li> <li>- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent la situation décrite;</li> <li>- qu'il s'engage à effectuer une évaluation avec une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie selon les critères RECIST;</li> <li>- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.</li> </ul> <p>d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 10 mg par jour.</p> <p>e) Le formulaire de demande dûment complété et signé, repris à l'annexe A, devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- dat hij/zij bevestigt dat hij/zij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling die wordt toegepast;</li> <li>- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;</li> <li>- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met een CT- of MRI-scan om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie volgens de RECIST criteria na te gaan;</li> <li>- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.</li> </ul> <p>d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg per dag.</p> <p>e) Het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier uit bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.</p> |
|---|---|

**ANNEXE A : modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier.**

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité AFINITOR® (§ 8600000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

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

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie;**

Je soussigné, médecin spécialiste

agréé en oncologie médicale

ou

agréé en gastroentérologie possédant une compétence particulière en oncologie

ou

agréé en pneumologie possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 8600000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité AFINITOR chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

**III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'AFINITOR (remplissez les cases appropriées):**

J'atteste qu'il s'agit d'un patient

atteint d'une tumeur neuroendocrine d'origine gastro-intestinale ou pulmonaire non résécable ou métastatique, bien différenciée (G1/G2), non fonctionnelle, en progression chez l'adulte.

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du \_\_/\_\_/\_\_, au cours de laquelle a été décidé le traitement par AFINITOR.

ou

qui a été traité par l'AFINITOR non remboursable, dans le cadre d'une étude clinique ou un programme medical need, et qui au début du traitement a répondu à tous les critères du point a) du § 8600000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. Le traitement a mené à un bénéfice clinique pour le patient concerné.

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du \_\_/\_\_/\_\_, au cours de laquelle a été décidé le traitement par AFINITOR.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation, toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation clinique incluant une imagerie par CT-scan ou IRM.

J'atteste qu'il s'agit de la première période de 12 semaines de traitement qui a débuté le \_\_/\_\_/\_\_ avec une évaluation clinique incluant une imagerie par CT-scan ou IRM, qui a été effectuée pour la première fois le \_\_/\_\_/\_\_.

j'atteste que ce patient a déjà reçu au moins une période de traitement de 12 semaines, et que la précédente évaluation, incluant une imagerie par CT-scan ou IRM, qui a été effectuée le \_\_/\_\_/\_\_ démontre que la tumeur n'a pas progressé selon les critères RECIST.

Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le \_\_/\_\_/\_\_. (= + 12 semaines).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 12 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

En plus, je m'engage à arrêter le traitement lorsque mon patient progresse malgré le traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que mon patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité AFINITOR en tenant compte d'une posologie journalière maximale de 10 mg.



**IV - Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale, ou en gastroentérologie ayant une compétence particulière en oncologie ou en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie mentionné ci-dessus au point II :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)

\_\_\_\_\_

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker.**

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit AFINITOR (§ 8600000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist

in de medische oncologie

of

in de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie,

of

in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 8600000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van AFINITOR bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

**III – Toestand van de patiënt die de toediening van AFINITOR momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):**

Ik verklaar dat het om een volwassen patiënt gaat

die lijdt aan een niet operatief te verwijderen of gemetastaseerde goed gedifferentieerde (G1/G2) niet-functionele neuroendocriene tumor van gastro-intestinale of long oorsprong die ziekteprogressie vertoont.

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ datum bij de welke de behandeling met AFINITOR beslist werd.

of

die al eerder met AFINITOR niet-terugbetaald is behandeld, in het kader van een klinische studie of medical need programma en die aan de criteria beschreven in punt a) van § 8600000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 van voor het begin van de behandeling beantwoordde. De patiënt heeft met deze behandeling een klinisch voordeel vertoond.

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ datum bij de welke de behandeling met AFINITOR beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, van een klinische evaluatie met een medische beeldvorming door middel van een CT- of MRI-scan.

Ik verklaar dat het om een eerste periode van 12 weken behandeling gaat die op \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ gestart werd met een klinische evaluatie met een CT- of MRI-scan die een eerste keer op \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ werd uitgevoerd.

ik verklaar dat deze patiënt al ten minste één periode van 12 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT- of MRI-scan, die op \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de patiënt er een klinisch voordeel mee ervaart. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (= + 12 weken).

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling met AFINITOR te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de vorige evaluatie en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport (minstens om de 12 weken opgesteld en die, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit AFINITOR nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een maximale posologie van 10 mg/dag.

**IV- Identificatie van de geneesheer-specialist in de medische oncologie of in de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de pneumonologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie in punt II hierboven vermeld:**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV nr)

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ (datum)

\_\_\_\_\_

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
AFINITOR 10 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE10				
	<b>0796-375</b>	<b>30 comprimés, 10 mg</b>	<b>30 tabletten, 10 mg</b>		<b>2803,7700</b>	<b>2803,7700</b>		
A-65 *	0796-375	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		99,3037	99,3037		
A-65 **	0796-375	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		99,0667	99,0667		
AFINITOR 5 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE10				
	<b>0796-367</b>	<b>30 comprimés, 5 mg</b>	<b>30 tabletten, 5 mg</b>		<b>1979,1400</b>	<b>1979,1400</b>		
A-65 *	0796-367	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		70,1667	70,1667		
A-65 **	0796-367	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		69,9297	69,9297		

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point VIII.1.22 est inséré, rédigé comme suit : «Anticorps monoclonaux CD-38. : A-124 ».

**Art. 3.** A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L01XC24 - Daratumumab

L04AC13 – Ixekizumab

**Art. 4.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> mars 2017.

Bruxelles, le 14 mars 2017.

M. DE BLOCK

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

het punt VIII.1.22 wordt toegevoegd, luidende: « Monoklonale antilichamen gericht tegen CD-38. - Vergoedingsgroep : A-124 ».

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

L01XC24 - Daratumumab

L04AC13 - Ixekizumab

**Art. 4.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2017.

Brussel, 14 maart 2017.

M. DE BLOCK