

PHARMACEUTICALS								
	0769-182	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml		9,36	9,36		
B-237 *	0769-182	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	R	12,0800	12,0800	+0,0000	+0,0000
B-237 **	0769-182	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	R	9,9200	9,9200		

b) Au § 4190000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 4190000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
REVATIO 20 mg		PFIZER			ATC: G04BE03				
	0785-741	90 comprimés pelliculés, 20 mg	90 filmomhulde tabletten, 20 mg		194,84	194,84			
A-70 *	0785-741	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	2,3738	2,3738	+0,0000	+0,0000	
A-70 **	0785-741	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	2,2948	2,2948			

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2017.
Bruxelles, le 16 juin 2017.

M. DE BLOCK

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2017.
Brussel, 16 juni 2017.

M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2017/30400]

16 JUI 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, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, 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, 34, 37bis, 38, 81 et 95 § 3 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 24 janvier 2017, le 21 février 2017, les 7 et 31 mars 2017 et le 3 avril 2017;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 21 février 2017, les 7, 13 et 21 mars 2017 et le 4 avril 2017;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2017/30400]

16 JUNI 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, § 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, 34, 37bis, 38, 81 en 95 § 3 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 januari 2017, 21 februari 2017, 7 en 31 maart 2017 en op 3 april 2017;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 februari 2017, 7, 13 en 21 maart 2017 en op 4 april 2017;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 20 juillet 2016, les 8, 16, 23, 27, 29 et 30 mars 2017 et les 20 et 21 avril 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 13, 23, 29 et 30 mars 2017 et des 5, 10 et 27 avril 2017;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMLODIPINE BESILATE EG 5 mg, AMLODIPINE BESILATE EG 10 mg, ASA 100 mg EG, BOSENTAN SANDOZ 62,5 mg, BOSENTAN SANDOZ 125 mg, CLARITHROMYCIN KRKA 250 mg, COPERINDO 10 mg/2,5 mg, COVERAM 5 mg/5 mg, COVERAM 5 mg/10 mg, DULOXETINE APOTEX 30 mg, ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 10 mg/10 mg, ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 20 mg/10 mg, ETORICOXIB KRKA 30 mg, ETORICOXIB KRKA 60 mg, ETORICOXIB KRKA 90 mg, ETORICOXIB SANDOZ 30 mg, ETORICOXIB SANDOZ 60 mg, ETORICOXIB SANDOZ 90 mg, FOSAVANCE 70 mg/2800 UI, FOSAVANCE 70 mg/5600 UI, KEPPRA 250 mg, KEPPRA 500 mg, KEPPRA 750 mg, MOXIFLOXACIN AB 400 mg, OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, PARACETABS FORTE 1 g, PREGABALIN AB 75 mg, PREGABALIN AB 150 mg, PREGABALIN AB 300 mg, SIFROL 0,18 mg, TEMOZOLOMIDE ACCORD 140 mg, SERITOMYL 25 µg/125 µg, SERITOMYL 25 µg/250 µg, VIZITRAV 40µg/ml, 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;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié des décisions les 7 et 20 avril 2017, en application de l'article 37bis §5 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 4, 7, 10, 11, 14, 20, 24, 27 et 28 avril 2017;

Vu l'avis n° 61.538/2 du Conseil d'Etat, donné le 13 juin 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. 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 :

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 juli 2016, op 8, 16, 23, 27, 29 en 30 maart 2017 en op 20 en 21 april 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 13, 23, 29 en 30 maart 2017 en van 5, 10 en 27 april 2017;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AMLODIPINE BESILATE EG 5 mg, AMLODIPINE BESILATE EG 10 mg, ASA 100 mg EG, BOSENTAN SANDOZ 62,5 mg, BOSENTAN SANDOZ 125 mg, CLARITHROMYCIN KRKA 250 mg, COPERINDO 10 mg/2,5 mg, COVERAM 5 mg/5 mg, COVERAM 5 mg/10 mg, DULOXETINE APOTEX 30 mg, ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 10 mg/10 mg, ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 20 mg/10 mg, ETORICOXIB KRKA 30 mg, ETORICOXIB KRKA 60 mg, ETORICOXIB KRKA 90 mg, ETORICOXIB SANDOZ 30 mg, ETORICOXIB SANDOZ 60 mg, ETORICOXIB SANDOZ 90 mg, FOSAVANCE 70 mg/2800 UI, FOSAVANCE 70 mg/5600 UI, KEPPRA 250 mg, KEPPRA 500 mg, KEPPRA 750 mg, MOXIFLOXACIN AB 400 mg, OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, PARACETABS FORTE 1 g, PREGABALIN AB 75 mg, PREGABALIN AB 150 mg, PREGABALIN AB 300 mg, SIFROL 0,18 mg, TEMOZOLOMIDE ACCORD 140 mg, SERITOMYL 25 µg/125 µg, SERITOMYL 25 µg/250 µg, VIZITRAV 40µg/ml, 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;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 37bis §5 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een beslissing genotificeerd op 7 en 20 april 2017;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 4, 7, 10, 11, 14, 20, 24, 27 en 28 april 2017;

Gelet op het advies nr. 61.538/2 van de Raad van State, gegeven op 13 juni 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:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AMLODIPINE BESILATE EG 10 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	ATC: C08CA01				
B-20	3502-515 3502-515	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	23,92 15,42	23,92 15,42	3,97	6,66
B-20 *	7719-578	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1990	0,1990		
B-20 **	7719-578	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1635	0,1635		
B-20 ***	7719-578	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1947	0,1947	0,0397	0,0666
AMLODIPINE BESILATE EG 5 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	ATC: C08CA01				
B-20	3502-507 3502-507	98 comprimés, 5 mg	98 tabletten, 5 mg	G	12,30 6,11	12,30 6,11	1,62	2,70
B-20 *	7719-560	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0804	0,0804		
B-20 **	7719-560	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0661	0,0661		
B-20 ***	7719-560	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0800	0,0800	0,0165	0,0276
ASA 100 EG 100 mg			EUROGENERICS	ATC: B01AC06				
B-293	3546-959 3546-959	100 comprimés gastro-résistants, 100 mg	100 maagsapresistente tabletten, 100 mg		7,43 2,32	7,43 2,32	0,62	1,03
CLARITHROMYCIN KRKA 250 mg			KRKA D.D.	ATC: J01FA09				
C-37	3559-101 3559-101	10 comprimés pelliculés, 250 mg	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	8,78 3,37	8,78 3,37	0,89	1,49
C-37 *	7719-479	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,4350	0,4350		
C-37 **	7719-479	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,3570	0,3570		
C-37 ***	7719-479	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,4325	0,4325	0,0890	0,1490
CLARITHROMYCIN KRKA 500 mg			KRKA D.D.	ATC: J01FA09				
C-37	3559-119 3559-119	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	10,84 4,98	10,84 4,98	1,32	2,20
C-37 *	7719-487	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,6430	0,6430		
C-37 **	7719-487	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,5280	0,5280		
C-37 ***	7719-487	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,6392	0,6392	0,1320	0,2200
COPERINDO 10 mg/2,5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: C09BA04				
B-21	3535-515 3535-515	30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg	G	19,54 11,76	19,54 11,76	3,12	5,20
B-21	3535-523 3535-523	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg	G	38,45 28,23	38,45 28,23	6,02	10,12
B-21 *	7719-685	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	G	0,4048	0,4048		

B-21 **	7719-685	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	G	0,3324	0,3324		
B-21 ***	7719-685	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	G	0,3777	0,3777	0,0669	0,1124
COVERAM 5 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09BB04				
B-21	3595-675	30 comprimés, 5 mg/ 10 mg	30 tabletten, 5 mg/ 10 mg	R	18,07	18,07	2,82	4,69
	3595-675				10,62	10,62		
COVERAM 5 mg/5 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09BB04				
B-21	3439-759	30 comprimés, 5 mg/ 5 mg	30 tabletten, 5 mg/ 5 mg	R	18,63	18,63	2,93	4,88
	3439-759				11,05	11,05		
DULOXETINE APOTEX 30 mg		APOTEX		ATC: N06AX21				
B-73	3534-518	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	13,24	13,24	1,82	3,03
	3534-518				6,85	6,85		
ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 10 mg/10 mg		KRKA D.D.		ATC: C09BB02				
B-288	3566-973	28 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	8,44	8,44	0,82	1,37
	3566-973				3,10	3,10		
B-288	3566-965	98 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	13,38	13,38	1,85	3,08
	3566-965				6,96	6,96		
B-288 *	7719-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,0916	0,0916		
B-288 **	7719-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,0753	0,0753		
B-288 ***	7719-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,0911	0,0911	0,0189	0,0314
ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 20 mg/10 mg		KRKA D.D.		ATC: C09BB02				
B-288	3566-981	28 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	9,61	9,61	1,07	1,78
	3566-981				4,03	4,03		
B-288	3566-999	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	15,74	15,74	2,33	3,89
	3566-999				8,80	8,80		
B-288 *	7719-503	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,1159	0,1159		
B-288 **	7719-503	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,0952	0,0952		
B-288 ***	7719-503	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,1152	0,1152	0,0238	0,0397
MOXIFLOXACIN AB 400 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: J01MA14				
C-37	3569-787	5 comprimés pelliculés, 400 mg	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	13,44	13,44	1,86	3,10
	3569-787				7,01	7,01		
C-37	3569-795	10 comprimés pelliculés, 400 mg	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	22,37	22,37	3,72	6,21
	3569-795				14,04	14,04		
C-37 *	7719-438	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	1,8120	1,8120		
C-37 **	7719-438	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	1,4880	1,4880		
C-37 ***	7719-438	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	1,7914	1,7914	0,3720	0,6210
OLANZAPINE SANDOZ 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: N05AH03				
B-72	3445-723	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	91,64	91,64	7,90	11,90
	3445-723				75,75	75,75		

B-72	3445-715 3445-715	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	116,68 98,71	116,68 98,71	9,80	14,80
B-72 *	7719-461	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	1,1402	1,1402		
B-72 **	7719-461	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	1,0677	1,0677		
B-72 ***	7719-461	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	1,1452	1,1452	0,1000	0,1510
OLANZAPINE SANDOZ 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: N05AH03				
B-72	3445-749 3445-749	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	43,00 32,25	43,00 32,25	6,66	11,21
B-72	3445-731 3445-731	98 comprimés pelliculés, 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	62,37 49,34	62,37 49,34	9,39	14,80
B-72 *	7719-453	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,6062	0,6062		
B-72 **	7719-453	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5337	0,5337		
B-72 ***	7719-453	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5910	0,5910	0,0958	0,1510
PREGABALIN AB 150 mg		AUROBINDO PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3544-491 3544-491	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	21,97 13,70	21,97 13,70	3,63	6,06
B-262	3544-483 3544-483	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg	G	86,77 71,29	86,77 71,29	9,80	14,80
B-262 *	7719-313	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4134	0,4134		
B-262 **	7719-313	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3779	0,3779		
B-262 ***	7719-313	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4116	0,4116	0,0490	0,0740
PREGABALIN AB 300 mg		AUROBINDO PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3544-509 3544-509	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	125,40 106,70	125,40 106,70	9,80	14,80
B-262 *	7719-321	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,6011	0,6011		
B-262 **	7719-321	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,5655	0,5655		
B-262 ***	7719-321	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,6047	0,6047	0,0490	0,0740
PREGABALIN AB 75 mg		AUROBINDO PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3544-517 3544-517	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	20,85 12,78	20,85 12,78	3,39	5,65
B-262 *	7719-305	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2945	0,2945		
B-262 **	7719-305	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2420	0,2420		
B-262 ***	7719-305	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2928	0,2928	0,0605	0,1009
XALACOM		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: S01ED51	
B-168	1670-652 1670-652	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 50 µg/ml	3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 50 µg/ml	R	17,47 10,15	17,47 10,15	2,69	4,49
B-168 *	0772-475	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 50 µg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 50 µg/ml	R	4,3667	4,3667	+0,0000	+0,0000
B-168 **	0772-475	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 50 µg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 50 µg/ml	R	3,5867	3,5867		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) Au § 50600, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 50600, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SERITOMYL 25 µg/125 µg		MYLAN		ATC: R03AK06				
B-245	3595-642	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	120 doses aérosol, suspensie, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	G	25,76	25,76	4,23	7,10
	3595-642				17,04	17,04		
B-245 *	7719-545	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	1 per vernevelaar, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	G	21,9900	21,9900		
B-245 **	7719-545	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	1 per vernevelaar, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	G	18,0600	18,0600		
SERITOMYL 25 µg/250 µg		MYLAN		ATC: R03AK06				
B-245	3595-659	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 250 µg/dose/ 25 µg/dose	120 doses aérosol, suspensie, 250 µg/dosis/ 25 µg/dosis	G	32,62	32,62	5,19	8,73
	3595-659				23,09	23,09		
B-245 *	7719-552	1 nébulisateur, 250 µg/dose/ 25 µg/dose	1 per vernevelaar, 250 µg/dosis/ 25 µg/dosis	G	29,8000	29,8000		
B-245 **	7719-552	1 nébulisateur, 250 µg/dose/ 25 µg/dose	1 per vernevelaar, 250 µg/dosis/ 25 µg/dosis	G	24,4800	24,4800		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 1930000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 1930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TEMOZOLOMIDE ACCORD 140 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01AX03				
	7719-412	5 gélules, 140 mg	5 capsules, hard, 140 mg		248,11	248,11		
A-23 *	7719-412	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	G	54,0220	54,0220		
A-23 **	7719-412	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	G	52,6000	52,6000		

b) Au § 2250000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 2250000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
KEPPRA 250 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: N03AX14				
A-5	3187-192 3187-192	100 comprimés pelliculés, 250 mg	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	27,86 18,89	27,86 18,89	0,00	0,00	
A-5 *	7719-602	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,2438	0,2438	+0,0000	+0,0000	
A-5 **	7719-602	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,2002	0,2002			
A-5 ***	7719-602	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,2340	0,2340	0,0000	0,0000	
KEPPRA 750 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: N03AX14				
A-5	3480-282 3480-282	100 comprimés pelliculés, 750 mg	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	R	70,68 56,67	70,68 56,67	0,00	0,00	
A-5 *	7719-610	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	R	0,6718	0,6718	+0,0000	+0,0000	
A-5 **	7719-610	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	R	0,6007	0,6007			
A-5 ***	7719-610	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	R	0,6623	0,6623	0,0000	0,0000	

c) Au § 2250000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 2250000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
KEPPRA 500 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: N03AX14				
A-5	3187-200 3187-200	100 comprimés pelliculés, 500 mg	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	R	49,28 37,79	49,28 37,79	0,00	0,00	
A-5 *	7713-092	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	0,4717	0,4717	+0,0000	+0,0000	
A-5 **	7713-092	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	0,4006	0,4006			
A-5 ***	7713-092	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	0,4483	0,4483	0,0000	0,0000	

d) Au § 2290100, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 2290100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FOSAVANCE 70 mg/2800 UI (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: M05BB03				
B-230	3272-390 3272-390	12 comprimés, 70 mg/ 70 µg	12 tabletten, 70 mg/ 70 µg	R	36,44 26,46	36,44 26,46	5,73	9,64
B-230 *	7719-586	1 comprimé, 70 mg/ 70 µg	1 tablet, 70 mg/ 70 µg	R	2,8458	2,8458	+0,0000	+0,0000
B-230 **	7719-586	1 comprimé, 70 mg/ 70 µg	1 tablet, 70 mg/ 70 µg	R	2,3375	2,3375		
B-230 ***	7719-586	1 comprimé, 70 mg/ 70 µg	1 tablet, 70 mg/ 70 µg	R	2,6659	2,6659	0,4775	0,8033
FOSAVANCE 70 mg/5600 UI (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: M05BB03				
B-230	3272-408 3272-408	12 comprimés, 70 mg/ 140 µg	12 tabletten, 70 mg/ 140 µg	R	36,44 26,46	36,44 26,46	5,73	9,64
B-230 *	7719-594	1 comprimé, 70 mg/ 140 µg	1 tablet, 70 mg/ 140 µg	R	2,8458	2,8458	+0,0000	+0,0000
B-230 **	7719-594	1 comprimé, 70 mg/ 140 µg	1 tablet, 70 mg/ 140 µg	R	2,3375	2,3375		
B-230 ***	7719-594	1 comprimé, 70 mg/ 140 µg	1 tablet, 70 mg/ 140 µg	R	2,6659	2,6659	0,4775	0,8033

e) Au § 2310000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 2310000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VIZITRAV 40 µg/ml		BAUSCH & LOMB PHARMA		ATC: S01EE04				
B-168	3518-388 3518-388	3 récipients multidoses 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml	3 multidoseringcontainers 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml	G	26,85 18,00	26,85 18,00	4,38	7,36
B-168 *	7719-446	1 par collyre 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml	1 multidoseringcontainer 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml	G	7,7433	7,7433		
B-168 **	7719-446	1 par collyre 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml	1 multidoseringcontainer 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml	G	6,3600	6,3600		

f) le § 2460000 est supprimé (XALACOM);

f) § 2460000 wordt geschrapt (XALACOM);

g) Au § 2920000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 2920000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ETORICOXIB KRKA 90 mg		KRKA D.D.		ATC: M01AH05				
B-250	3536-695 3536-695	28 comprimés pelliculés, 90 mg	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	21,98 13,71	21,98 13,71	3,64	6,06
B-250	3536-703 3536-703	98 comprimés pelliculés, 90 mg	98 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	43,44 32,64	43,44 32,64	6,72	11,31
B-250 *	7719-537	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	0,4256	0,4256		
B-250 **	7719-537	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	0,3531	0,3531		
B-250 ***	7719-537	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	0,3978	0,3978	0,0686	0,1154
ETORICOXIB SANDOZ 90 mg		SANDOZ		ATC: M01AH05				
B-250	3536-273 3536-273	98 comprimés pelliculés, 90 mg	98 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	43,44 32,64	43,44 32,64	6,72	11,31
B-250 *	7719-677	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	0,4256	0,4256		
B-250 **	7719-677	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	0,3531	0,3531		
B-250 ***	7719-677	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	0,3978	0,3978	0,0686	0,1154

h) Au § 2990000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 2990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BOSENTAN SANDOZ 125 mg		SANDOZ		ATC: C02KX01				
	7719-644	56 comprimés pelliculés, 125 mg	56 filmomhulde tabletten, 125 mg		1019,30	1019,30		
A-70 *	7719-644	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	G	19,4209	19,4209		
A-70 **	7719-644	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	G	19,2939	19,2939		
BOSENTAN SANDOZ 62,5 mg		SANDOZ		ATC: C02KX01				
	7719-636	56 comprimés pelliculés, 62,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg		821,44	821,44		
A-70 *	7719-636	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	G	15,6757	15,6757		
A-70 **	7719-636	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	G	15,5488	15,5488		

i) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 3570000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PREGABALIN AB 150 mg		AUROBINDO PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: N03AX16		
A-5	3544-491 3544-491	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	21,97 13,70	21,97 13,70	0,00	0,00
A-5	3544-483 3544-483	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg	G	86,77 71,29	86,77 71,29	0,00	0,00
A-5 *	7719-313	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4134	0,4134		
A-5 **	7719-313	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3779	0,3779		
A-5 ***	7719-313	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4116	0,4116	0,0000	0,0000
PREGABALIN AB 300 mg		AUROBINDO PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: N03AX16		
A-5	3544-509 3544-509	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	125,40 106,70	125,40 106,70	0,00	0,00
A-5 *	7719-321	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,6011	0,6011		
A-5 **	7719-321	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,5655	0,5655		
A-5 ***	7719-321	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,6047	0,6047	0,0000	0,0000
PREGABALIN AB 75 mg		AUROBINDO PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: N03AX16		
A-5	3544-517 3544-517	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	20,85 12,78	20,85 12,78	0,00	0,00
A-5 *	7719-305	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2945	0,2945		
A-5 **	7719-305	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2420	0,2420		
A-5 ***	7719-305	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2928	0,2928	0,0000	0,0000

j) au § 3760200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3760200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du cancer colorectal métastaté dont les gènes *RAS* (du *KRAS* et du *NRAS*) sont non mutés.

a) Le remboursement est accordé :

1. pour le traitement en première ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFIRI ou FOLFOX ;
2. pour le traitement en deuxième ligne si la spécialité est administrée en association avec l'irinotecan après échec d'un traitement avec la combinaison FOLFOX ;

j) in § 3760200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3760200

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom waarvan de *RAS* genen (*KRAS* en *NRAS*) niet-gemuteerd zijn.

a) De vergoeding wordt toegekend:

1. voor de behandeling in eerste lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFIRI of FOLFOX wordt toegediend;
2. voor de behandeling in tweede lijn indien de specialiteit samen met irinotecan wordt toegediend na falen van een behandeling met de combinatie FOLFOX;

3. pour le traitement en association avec l'irinotecan des patients qui ont déjà été traités, et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotecan, et dont la tumeur s'est avérée réfractaire ou résistante à l'irinotecan (résistant étant défini comme une reprise de la progression dans le mois qui a suivi l'arrêt du traitement). Le patient à l'instauration du traitement par cetuximab doit répondre aux critères suivants :
- bilirubine totale $\leq 1.5 \times$ ULN (Upper Limit of Normal);
 - bonne tolérance à l'irinotecan à une dose minimum de $110\text{mg}/\text{m}^2$ (toutes les 2 semaines) pendant le traitement précédent;
 - Karnofsky performance status ≥ 80 ;
4. pour le traitement en monothérapie de patients qui ont déjà été traités, et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotecan, et qui ne peuvent plus être traités avec de l'irinotecan.
- b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 6ème semaine après le début du traitement. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie en progression, le traitement doit être arrêté (définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement). Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au cours de la 12ème semaine et de la 18ème semaine, et ensuite au moins tous les 2 mois.
- c) Le traitement doit être immédiatement arrêté après constatation d'une progression.
- d) Le nombre remboursable de vials de 500 mg est limité à un par administration, pour autant que la surface corporelle du patient soit inférieure ou égale à $1,8 \text{ m}^2$. Dans le cas où la surface corporelle du patient est supérieure à $1,8 \text{ m}^2$, le nombre remboursable de vials de 500 mg est limité à 2 par administration.
- e) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale, qui est responsable du traitement. Une copie du résultat de l'analyse génétique qui démontre que les gènes *RAS* des cellules tumorales ne sont pas mutés (= Wild-Type du *KRAS* et du *NRAS*), sera jointe à la première demande.
- f) En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :
3. voor de behandeling in associatie met irinotecan van patiënten die eerder al werden behandeld met oxaliplatin en irinotecan en van wie de tumor refractair of resistent aan irinotecan is gebleken (resistent wordt gedefinieerd als recidief binnen de maand na stopzetting van de behandeling). De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met cetuximab aan de volgende criteria voldoen:
- totale bilirubine $\leq 1.5 \times$ ULN (Upper Limit of Normal);
 - goede tolerantie op irinotecan met een minimumdosis van $110\text{mg}/\text{m}^2$ (om de 2 weken) tijdens de vorige behandeling;
 - Karnofsky performance status ≥ 80 ;
4. voor de behandeling in monotherapie van patiënten die eerder al werden behandeld met oxaliplatin en irinotecan en die niet meer met irinotecan behandeld kunnen worden.
- b) Alle patiënten moeten in week 6 na het starten van de behandeling geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden (RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20% of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling). Een herevaluatie van de ziekte dient te gebeuren in week 12 en 18 en daarna minstens om de 2 maanden.
- c) De behandeling dient onmiddellijk stopgezet te worden na vaststelling van progressie.
- d) Er kan slechts één vial van 500 mg per toediening worden terugbetaald, voor zover de lichaamsoppervlakte van de patiënt lager of gelijk is aan $1,8 \text{ m}^2$. In het geval de lichaamsoppervlakte van de patiënt hoger is dan $1,8 \text{ m}^2$, is het aantal vergoedbare vials beperkt tot 2 per toediening.
- e) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling. Een kopie van het resultaat van de genetische analyse die aantoonde de *RAS* genen van de tumorcellen niet gemuteerd zijn (= Wild Type van *KRAS* en *NRAS*), zal bij de eerste aanvraag toegevoegd worden.
- f) Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig :

- 4) en troisième ligne lorsque la situation du patient ne permet pas l'administration d'irinotécan: le patient a déjà été traité avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotécan. Le patient va recevoir ERBITUX en monothérapie à condition que le patient présente une contre-indication documentée à une nouvelle administration d'irinotécan:
- bilirubine totale > 1.5 x ULN (Upper Limit of Normal);
- ou
- lors du traitement précédent, la dose d'irinotécan a dû être ajustée à une dose inférieure à 110mg/m² (toutes les 2 semaines);
- ou
- lors du traitement précédent, le patient a développé un effet secondaire de grade 4.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'ERBITUX (cochez la case appropriée) :

1. J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui a reçu un traitement initial par ERBITUX et..... pendant 6 semaines. Le patient après avoir reçu une 1^{ère} dose de 400 mg/m² d'ERBITUX a ensuite été traité sur base d'une posologie correspondant à maximum 1000 mg/m² par période de 4 semaines.
2. J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont la masse tumorale ne présente pas de progression après les 6 semaines du traitement initial avec ERBITUX et et chez qui le traitement par ERBITUX et sera/a été poursuivi, sur base d'une posologie correspondant à maximum 1000 mg/m² par période de 4 semaines.

(définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement.)

3. J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont l'imagerie médicale ne montre pas de progression et chez qui le traitement par ERBITUX et sera (ou a été) poursuivi jusqu'à ce qu'une progression de la masse tumorale survienne.
Date de l'avant-dernière imagerie: / /
Date de la dernière imagerie: / /

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, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents, les résultats de l'analyse génétique et les éléments de l'imagerie médicale initiale et de la dernière imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression.

Je m'engage à arrêter le traitement par cetuximab en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

Le nombre remboursable de vials de 500 mg est limité à un par administration, pour autant que la surface corporelle du patient soit inférieure ou égale à 1,8 m². Dans le cas où la surface corporelle du patient est supérieure à 1,8 m², le nombre remboursable de vials de 500 mg est limité à 2 par administration.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ERBITUX avec l'irinotécan.

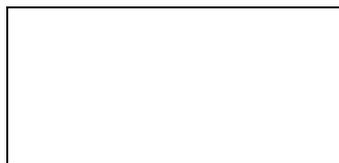
IV - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

(RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20% of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling).

3. Ik attesteer dat het gaat om een patiënt van wie de medische beeldvorming geen progressie toont en bij wie de behandeling met ERBITUX en zal verdergezet worden (of wordt verdergezet) tot er progressie van het tumorale proces optreedt.

Datum voorlaatste beeldvorming: / /

Datum laatste beeldvorming: / /

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen, de resultaten van de genetische analyse en de elementen van de initiële medische beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die geen tumorprogressie aantoonde.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met cetuximab te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Er kan slechts één vial van 500 mg per toediening worden terugbetaald, voor zover de lichaamsoppervlakte van de patiënt lager of gelijk is aan 1,8 m². In het geval de lichaamsoppervlakte van de patiënt hoger is dan 1,8 m², is het aantal vergoedbare vials beperkt tot 2 per toediening.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit ERBITUX vereist.

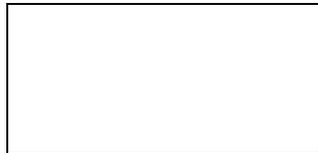
IV - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

k) Au § 4280000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 4280000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SIFROL 0,18 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N04BC05				
B-290	3397-460 3397-460	100 comprimés sécables, 0,18 mg	100 deelbare tabletten, 0,18 mg		47,14 35,90	47,14 35,90	7,24	12,19
B-290 *	7717-358	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg		0,4516	0,4516		
B-290 **	7717-358	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg		0,3805	0,3805		
B-290 ***	7717-358	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg		0,4269	0,4269	0,0724	0,1219

l) Au § 5360000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 5360000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BOSENTAN SANDOZ 125 mg			SANDOZ		ATC: C02KX01			
B-307 *	7719-644	56 comprimés pelliculés, 125 mg 1 comprimé pelliculé, 125 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	56 filmomhulde tabletten, 125 mg 1 filmomhulde tablet, 125 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	G	1019,30 19,4209	1019,30 19,4209		
B-307 **	7719-644	1 comprimé pelliculé, 125 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	1 filmomhulde tablet, 125 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	G	19,2939	19,2939		
BOSENTAN SANDOZ 62,5 mg			SANDOZ		ATC: C02KX01			
B-307 *	7719-636	56 comprimés pelliculés, 62,5 mg 1 comprimé pelliculé, 62,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg 1 filmomhulde tablet, 62,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	G	821,44 15,6757	821,44 15,6757		
B-307 **	7719-636	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	G	15,5488	15,5488		

m) Au § 5380000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 5380000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ETORICOXIB KRKA 30 mg			KRKA D.D.		ATC: M01AH05			
B-250	3534-005	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	12,77	12,77	1,72	2,87
	3534-005				6,49	6,49		
B-250	3534-013	98 comprimés pelliculés, 30 mg	98 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	29,71	29,71	4,78	8,04

	3534-013				20,53	20,53		
B-250 *	7719-511	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,2703	0,2703		
B-250 **	7719-511	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,2220	0,2220		
B-250 ***	7719-511	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,2578	0,2578	0,0488	0,0820
ETORICOXIB KRKA 60 mg		KRKA D.D.		ATC: M01AH05				
B-250	3534-039	98 comprimés pelliculés, 60 mg	98 filmomhulde tabletten, 60 mg	G	41,44	41,44	6,44	10,83
	3534-039				30,87	30,87		
B-250 *	7719-529	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	0,4064	0,4064		
B-250 **	7719-529	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	0,3339	0,3339		
B-250 ***	7719-529	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	0,3774	0,3774	0,0657	0,1105
ETORICOXIB SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: M01AH05				
B-250	3536-240	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	12,77	12,77	1,72	2,87
	3536-240				6,49	6,49		
B-250	3536-257	98 comprimés pelliculés, 30 mg	98 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	29,71	29,71	4,78	8,04
	3536-257				20,53	20,53		
B-250 *	7719-651	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,2703	0,2703		
B-250 **	7719-651	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,2220	0,2220		
B-250 ***	7719-651	1 comprimé tablet, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,2578	0,2578	0,0488	0,0820
ETORICOXIB SANDOZ 60 mg		SANDOZ		ATC: M01AH05				
B-250	3536-265	98 comprimés pelliculés, 60 mg	98 filmomhulde tabletten, 60 mg	G	41,44	41,44	6,44	10,83
	3536-265				30,87	30,87		
B-250 *	7719-669	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	0,4064	0,4064		
B-250 **	7719-669	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	0,3339	0,3339		
B-250 ***	7719-669	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	0,3774	0,3774	0,0657	0,1105

n) Au § 5460000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 5460000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PARACETABS FORTE 1g		APOTEX		ATC: N02BE01				
B-313	3548-062	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	G	10,04	10,04	1,16	1,93
	3548-062				4,36	4,36		
B-313 *	7718-877	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	0,0563	0,0563		
B-313 **	7718-877	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	0,0462	0,0462		
B-313 ***	7718-877	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	0,0559	0,0559	0,0116	0,0193

o) le § 6600000 est supprimé (SOLIRIS);

o) § 6600000 wordt geschrapt (SOLIRIS);

p) il est inséré un § 6600100, rédigé comme suit:

p) er wordt een § 6600100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 6600100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique, et chez qui le diagnostic d'aHUS est défini par la présence simultanée de :

- Une anémie micro-angiopathique hémolytique, en combinaison ou non avec une thrombocytopenie (avec <150.000 thrombocytes/mm³ ou une diminution du nombre de thrombocytes par $>25\%$ comparé à la valeur initiale), et avec un Coombs direct négatif, une augmentation du LDH, une hémoglobine diminuée, et/ou une haptoglobine diminuée, et/ou une réticulocytose $>1\%$ de schistocytes.
- ET une activité ADAMTS13 de $> 10\%$, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:
 - symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,
 - ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou , protéinurie et/ou hématurie,
 - ET/OU des caractéristiques pathologiques de la microangiopathie thrombotique dans la biopsie rénale,
 - ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,
 - ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.
- Le diagnostic d'aHUS ne peut être retenu que si d'autres causes de microangiopathie thrombotique (purpura thrombotique thrombocytopenique par déficience congénitale d'ADAMTS13 ou par des anticorps anti-ADAMTS13, syndrome HELLP) ou MAT avec d'autres formes de HUS (STEC-HUS, HUS en combinaison avec une pathologie concomitante, HUS à cause d'une infection avec Streptococcus pneumonia ou Influenza A/H1N1, HUS à cause des médicaments, HUS avec déficience en cobalamine C ou HUS avec mutations DGKE) sont exclues.
- Une investigation a été faite (ou est demandée et en procédure quand il s'agit de la première demande de remboursement) de preuve d'anomalies de la fonctionnalité de l'axe alternatif du complément par,
 - mutations génétiques en CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,

Paragraaf 6600100

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend bij patiënten met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), waarbij de diagnose van aHUS wordt gekenmerkt door de simultane aanwezigheid van:

- Een micro-angiopathische hemolytische anemie, al dan niet in combinatie met een thrombocytopenie (met <150.000 thrombocyten/mm³ of een afname van het aantal thrombocyten met $>25\%$ ten opzichte van de uitgangswaarde), en met een negatieve directe Coombs, een toename van het LDH, een gedaald hémoglobine, en/of een gedaald haptoglobine, en/of een reticulocytose en $> 1\%$ schistocyten.
- EN een ADAMTS13 activiteit van $> 10\%$, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:
 - neurologische symptomen waaronder verwardheid, CVA, epileptische insulten en coma,
 - EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR, en/of proteinurie en/of hematurie,
 - EN/OF pathologische kenmerken van acute thrombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,
 - EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,
 - EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.
- De diagnose van aHUS kan enkel worden weerhouden indien andere oorzaken van thrombotische micro-angiopathie (thrombotische thrombocytopenische purpura door congenitale ADAMTS13 deficiëntie of anti-ADAMTS13 antilichamen, HELLP syndroom) of TMA met andere vormen van HUS (STEC-HUS, HUS in combinatie met onderliggende pathologie, HUS door infectie met Streptococcus pneumonia of Influenza A /H1N1, HUS door medicatie, HUS met cobalamine C deficiëntie of HUS met DGKE mutaties) werden uitgesloten.
- Een onderzoek werd uitgevoerd (of is aangevraagd en in uitvoering indien het een eerste aanvraag tot vergoedbaarheid betreft) naar een aantoonbare verstoring van de functionaliteit van de alternatieve complement pathway door,
 - Genetische mutaties in CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,

- ET/OU la présence d'anticorps anti-CFH
- EN/OF De aanwezigheid van anti-CFH antilichamen
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de:
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden, met:
- une posologie maximale comme suit,
- een maximale posologie zoals volgt,
1. Poids du patient: ≥ 40 kg:
 - Phase initiale: 900 mg / semaine pendant 4 semaines
 - Phase d'entretien: 1200 mg à la 5^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
 1. Gewicht van de patiënt: ≥ 40 kg:
 - Initiële fase: 900 mg / week gedurende 4 weken
 - Onderhoudsfase: 1200 mg in 5de week daarna 1200 mg om de 2 weken
 2. Poids du patient: 30 - < 40 kg:
 - Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines
 - Phase d'entretien: 900 mg à la 3^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
 2. Gewicht van de patiënt: 30 - < 40 kg:
 - Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken
 - Onderhoudsfase: 900 mg in 3de week daarna 900 mg om de 2 weken
 3. Poids du patient: 20 - < 30 kg:
 - Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines
 - Phase d'entretien: 600 mg à la 3^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
 3. Gewicht van de patiënt: 20 - < 30 kg:
 - Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken
 - Onderhoudsfase: 600 mg in 3de week daarna 600 mg om de 2 weken
 4. Poids du patient: 10 - < 20 kg:
 - Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 1 semaine
 - Phase d'entretien: 300 mg à la 2^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
 4. Gewicht van de patiënt: 10 - < 20 kg:
 - Initiële fase: 600 mg / week gedurende 1 week
 - Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 2 weken
 5. Poids du patient: 5 - < 10 kg:
 - Phase initiale: 300 mg / semaine pendant 1 semaine
 - Phase d'entretien: 300 mg à la 2^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines
 5. Gewicht van de patiënt: 5 - < 10 kg:
 - Initiële fase: 300 mg / week gedurende 1 week
 - Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 3 weken
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin-spécialiste en néphrologie ou en hématologie, ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique, et attaché à un hôpital universitaire.
- c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch verslag die in chronologische volgorde de vroegere en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de nefrologie of in de hematologie, die ervaring heeft met de aanpak van patiënten met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste décrit au point c), simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (y compris l'évolution du taux plaquettaire, de l'hémoglobine, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT);
 2. S'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/ symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.
 3. Mentionne les éléments permettant :
 - 3.1. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
 - 3.2. D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;
 4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
 5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période initiale de 6 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, pour autant que les flacons pour la première perfusion, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Le médecin-spécialiste décrit au point c), s'engage également à considérer de diminuer le traitement par eculizumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initial de 6 mois ou pendant la période de prolongation, et à continuer à suivre ces patients pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute d'aHUS.

- e) Le traitement par eculizumab sera poursuivi dans la mesure où une nécessité médicale existe. Après la période initiale de 6 mois et pour chaque nouvelle période de 12 mois la nécessité de continuer le

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de onder punt c) vermelde arts specialist, gelijktijdig:

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnosestelling. Als het om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding gaat, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt (inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA);
 2. De verbintenis om de behandeling te stoppen in geval van resistentie aan deze laatste. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.
 3. De vermelding van de elementen die toelaten:
 - 3.1. Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 3.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
 4. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend geneesheer;
 5. De verbintenis om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van wees-geneesmiddelen, voor zover dat de flacons van de eerste infusie, voorafgaand aan de eerste periode van terugbetaling, ten laste worden genomen door de vergunningshouder.
- De onder punt c) vermelde arts-specialist verbindt zich er eveneens toe om bij patiënten die in klinische remissie zijn na de initiële behandeling van 6 maanden of tijdens de periode van verlenging te overwegen om deze behandeling met eculizumab af te bouwen met een stopzetting van de behandeling, indien mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van aHUS herval te garanderen.
- e) De behandeling met eculizumab wordt verder gezet voor zover daar een medische noodzaak voor bestaat. Na de initiële periode van 6 maanden en tijdens elke volgende nieuwe periode van 12

traitement devra être réévaluée par le médecin traitant sur une base individuelle.

Les patients chez qui le traitement par eculizumab est arrêté doivent être suivis de manière rapprochée pour assurer un diagnostic rapide de rechute d'aHUS.

Dans le cas de rechute d'aHUS chez ce patient, conformément aux modalités du point a) de ce paragraphe, un nouveau traitement peut être initié.

- f) Le remboursement peut être prolongé pour une période maximale de 12 mois renouvelable pour les patients chez qui l'arrêt du traitement n'est cliniquement pas possible.

Le médecin-spécialiste décrit au point c) s'engage à enregistrer les arguments en faveur de cette décision dans le dossier médical du patient.

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

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

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

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

maanden zal de noodzaak tot voortgezette therapie door de behandelende arts op individuele basis worden geëvalueerd.

Patiënten bij wie de behandeling met eculizumab wordt stopgezet moeten nauwlettend worden gevolgd om een snelle diagnose van tekenen van aHUS herhal te garanderen.

Indien er een herhal van aHUS wordt vastgesteld bij deze patiënt, conform de bepalingen van punt a) van deze paragraaf, kan een nieuwe behandeling worden geïnitieerd.

- f) De vergoeding kan worden verlengd met een hernieuwbare periode van maximaal 12 maanden voor patiënten waarbij het stopzetten van de behandeling klinisch niet mogelijk is.

De onder punt c) vermelde arts-specialist verbindt zich ertoe de argumenten voor deze beslissing op te nemen in het medisch dossier van de patiënt.

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

1. Hij aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleent, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
2. Hij aan de onder punt c) vermelde arts specialist het unieke nummer meedeelt, toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
3. Hij aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt e), een document bezorgt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

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.

verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SOLIRIS (§ 6600100 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001) dans l'indication 'traitement du syndrome hémolytique urémique atypique'.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste

en néphrologie

OU

en hématologie,

ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique et attaché à un hôpital universitaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique) et qu'il remplit toutes les conditions relatives au diagnostic de aHUS figurant au point a) du § 6600100 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

J'atteste que les autres causes de microangiopathie thrombotique et d'HUS ont été éliminées figurant au point a) de ce paragraphe.

En outre,

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

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

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

.....

Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

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

Nom et prénom :

.....

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

Adresse :

.....

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.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus le traitement par éculizumab est indiqué et j'atteste que mon patient se situe dans une des conditions suivantes:

⊔ A. Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité SOLIRIS selon le § 6600100 (je joins en annexe un rapport médical détaillé, le résultat du dosage des protéines du complément et/ou la preuve de la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH ainsi les résultats des examens/analyses permettant d'exclure les pathologies qui pourraient être une autre cause de syndrome hémolytique),

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité Soliris avec une posologie maximale définie comme suit :

	Poids du patient	Phase initiale	Phase d'entretien
⊔	≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4 semaines	1200 mg à la 5 ^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
⊔	30 - < 40 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	900 mg à la 3 ^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
⊔	20 - < 30 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	600 mg à la 3 ^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
⊔	10 - < 20 kg	600 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
⊔	5 - < 10 kg	300 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

J'atteste que les flacons du première perfusion sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

Je m'engage également à diminuer le traitement et à l'arrêter si possible, après le traitement initial de 6 mois chez les patients qui sont en rémission clinique, et à continuer à suivre ce patient en rémission clinique, comme repris dans point d) de ce paragraphe.

⊔ B. Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité SOLIRIS, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SOLIRIS sur base des conditions du § 6600100 ou du § 6600200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, mais sur base des paramètres cliniques objectivables, j'estime que ce traitement avec la spécialité SOLIRIS ne peut pas être arrêté et doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport médical détaillé, y compris les protocoles des investigations encore en cours lors de la première demande, où je mentionne en particulier l'évolution clinique du patient, y compris l'évolution du taux plaquettaire, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT).

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement additionnel d'un traitement de 12 mois avec la spécialité SOLIRIS avec une posologie maximale définie comme suit :

	Poids du patient	Phase initiale	Phase d'entretien
⊔	≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4 semaines	1200 mg à la 5 ^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
⊔	30 - < 40 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	900 mg à la 3 ^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
⊔	20 - < 30 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	600 mg à la 3 ^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
⊔	10 - < 20 kg	600 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
⊔	5 - < 10 kg	300 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

Je déclare également faire une réévaluation approfondie de la nécessité de continuer le traitement chez les patients qui sont en rémission clinique, comme repris dans point d) de ce paragraphe.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit SOLIRIS (§ 6600100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001) voor de indicatie 'behandeling van atypisch hemolytisch-uremisch syndroom'

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist
 in de nefrologie

OF

in de hematologie,

Ervaring hebbende met de aanpak van patiënten met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis,

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), en dat hij voldoet aan alle voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling van aHUS zoals bepaald onder punt a) van § 6600100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

Ik verklaar dat de andere oorzaken van thrombotische micro-angiopathie en andere oorzaken van HUS uitgesloten werden zoals bepaald onder punt a) van deze paragraaf.

Bovendien,

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

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

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst toe, die deze aanstelling en data bevestigt.

2. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam _____ en _____ voornaam: _____

.....

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

Adres:.....

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

Op basis van de bovenvermelde gegevens is een behandeling met eculizumab aangewezen en ik bevestig dat mijn patiënt zich in een van de volgende situaties bevindt:

A. Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog geen terugbetaling volgens § 6600100 heeft gekregen voor de specialiteit SOLIRIS (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen, alsook de resultaten van de onderzoeken/analyses die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn),

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit Soliris met een maximale posologie gedefinieerd als volgt:

	Gewicht van de patiënt	Initiële fase	Onderhoudsfase
<input type="checkbox"/>	≥ 40 kg	900 mg / week gedurende 4 weken	1200 mg in 5 ^{de} week daarna 1200 mg om de 2 weken
<input type="checkbox"/>	30 - < 40 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	900 mg in 3 ^{de} week daarna 900 mg om de 2 weken
<input type="checkbox"/>	20 - < 30 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	600 mg in 3 ^{de} week daarna 600 mg om de 2 weken
<input type="checkbox"/>	10 - < 20 kg	600 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 2 weken
<input type="checkbox"/>	5 - < 10 kg	300 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 3 weken

Ik attesteer dat de flacons van de eerste infusie, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn.

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden. Hierbij verklaar ik eveneens om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden deze behandeling af te bouwen en eventueel te stoppen en de patiënt die in klinische remissie is verder op te volgen, zoals bepaald onder punt d) van deze paragraaf.

B. Het betreft een aanvraag tot een nieuwe periode van vergoeding van de specialiteit SOLIRIS, bij een patiënt die reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit SOLIRIS heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 6600100 of van § 6600200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en waarbij de vorige toegestane periode is afgelopen, maar waarbij op basis van objectieveerbare klinische parameters deze behandeling met de specialiteit SOLIRIS niet kan worden gestopt en dient verder gezet te worden (in bijlage voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe, inclusief de protocollen van de onderzoeken die nog in uitvoering waren bij de eerste aanvraag, en in het bijzonder vermeld ik de klinische evolutie van de patiënt, inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA).

Ik bevestig dat deze patiënt een bijkomende vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de specialiteit SOLIRIS met een maximale posologie gedefinieerd als volgt :

	Gewicht van de patiënt	Initiële fase	Onderhoudsfase

Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique), qui sont éligibles pour une transplantation rénale, et chez qui le stade terminal d'insuffisance rénale est à cause d'aHUS qui est défini par la présence simultanée de :

- Une anémie micro-angiopathique hémolytique, en combinaison ou non avec une thrombocytopenie (avec <150.000 thrombocytes/mm³ ou une diminution du nombre de thrombocytes par $>25\%$ comparé à la valeur initiale), et avec un Coombs direct négatif, une augmentation du LDH, une diminution de l'hémoglobine et/ou une haptoglobine diminuée et/ou réticulocytose et $>1\%$ de schistocytes.
- ET une activité ADAMTS13 de $>10\%$, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:
 - symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,
 - ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou protéinurie et/ou hématurie,
 - ET/OU des caractéristiques pathologiques de la thrombose micro-angiopathique dans la biopsie rénale,
 - ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,
 - ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.
- Le diagnostic d'aHUS ne peut être retenu que si d'autres causes de microangiopathie thrombotique (purpura thrombotique thrombocytopenique par déficience congénitale d'ADAMTS13 ou par des anticorps anti-ADAMTS13, syndrome HELLP) ou MAT avec d'autres formes de HUS (STEC-HUS, HUS en combinaison avec une pathologie concomitante, HUS à cause d'une infection avec Streptococcus pneumonia ou Influenza A/H1N1, HUS à cause des médicaments, HUS avec déficience en cobalamine C ou HUS avec mutations DGKE) sont exclues.
- Preuve d'anomalies de la fonctionnalité de l'axe alternatif du complément par :
 - mutations génétiques en CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,
 - ET/OU la présence d'anticorps anti-CFH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de:

- Chez les patients qui reçoivent une

Syndroom (aHUS), die in aanmerking komen voor een niertransplantatie, waarbij het eindstadium nierfalen veroorzaakt wordt door een aHUS die wordt gekenmerkt door de simultane aanwezigheid van:

- Een micro-angiopathische hemolytische anemie, al dan niet in combinatie met een thrombocytopenie (met <150.000 thrombocyten/mm³ of een afname van het aantal thrombocyten met $>25\%$ ten opzichte van de uitgangswaarde), en met een negatieve directe Coombs, een toename van het LDH, een gedaald hemoglobine en/of een gedaald haptoglobine en/of een reticulocytose en $>1\%$ schistocyten.
- EN een ADAMTS13 activiteit van $>10\%$, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:
 - neurologische symptomen waaronder confusie, CVA, epileptische insulten en coma,
 - EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR en/of proteïnurie en/of hematurie,
 - EN/OF pathologische kenmerken van acute thrombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,
 - EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,
 - EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.
- De diagnose van aHUS kan enkel worden weerhouden indien andere oorzaken van thrombotische micro-angiopathie (thrombotische thrombocytopenische purpura door congenitale ADAMTS13 deficiëntie of anti-ADAMTS13 antilichamen, HELLP syndroom) of TMA met andere vormen van HUS (STEC-HUS, HUS in combinatie met onderliggende pathologie, HUS door infectie met Streptococcus pneumonia of Influenza A /H1N1, HUS door medicatie, HUS met cobalamine C deficiëntie of HUS met DGKE mutaties) werden uitgesloten.
- Een aantoonbare verstoring van de functionaliteit van de alternatieve complement pathway door:
 - Genetische mutaties in CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,
 - EN/OF de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden, met:

- Bij patiënten die een niertransplantatie krijgen

transplantation rénale, le schéma de traitement par éculizumab doit être défini par le profil de risque de rechute du patient, comme décrit dans le consensus belge, dont :

- Pas d'utilisation prophylactique chez les patients qui ont un risque faible de rechute, par la présence des facteurs suivants :

- mutation isolée MCP,
- ET/OU mutation DGKE,
- ET/OU absence d'anticorps anti-CFH au cas d'un historique positif

- L'utilisation prophylactique pendant 3 mois chez les patients qui présentent un risque intermédiaire de rechute, par la présence des facteurs suivants :

- anticorps anti-CFH,
- ET/OU mutations CFI isolées,
- ET/OU mutation avec une implication fonctionnelle inconnue,
- ET/OU pas de mutation identifiée,
- ET/OU absence de mutations à haut risque.

- L'utilisation prophylactique pendant 6 mois chez les patients qui présentent un haut risque de rechute, par la présence des facteurs suivants :

- mutation facteur H ou gènes hybrides CFH/CFHR1,
- ET/OU mutation C3,
- ET/OU mutation CFB

- L'utilisation prophylactique d'eculizumab pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois dans le cas de rechute d'aHUS dans la greffon précédente à cause de MAT avec perte de la greffon.

Dans le cas de rechute d'aHUS après la période prophylactique par eculizumab, ou chez les patients qui présentent un haut risque de rechute, in casu rechute d'aHUS avec la perte de la greffon à cause de MAT, et sur base d'une décision motivée du médecin, un nouveau traitement pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois peut être commencé, conforme les critères du § 6600100, dont la nécessité de prolongation du traitement doit être investiguée, comme mentionnée sous point d de ce paragraphe.

- une posologie maximale – à l'exception chez une

dient het behandelingsschema met eculizumab te worden bepaald door het risicoprofiel op herval van de patiënt, zoals beschreven in de Belgische consensus, waarbij:

- Geen profylactisch gebruik indien de patiënt een laag risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

- geïsoleerde MCP mutatie,
- EN/OF DGKE mutatie,
- EN/OF afwezigheid van anti-CFH antilichamen indien positieve historiek

- Een profylactisch gebruik van eculizumab gedurende 3 maanden indien de patiënt een intermediair risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

- anti-CFH antilichamen,
- EN/OF geïsoleerde CFI mutaties,
- EN/OF mutatie met ongekende functionele implicatie,
- EN/OF geen geïdentificeerde mutatie,
- EN/OF afwezigheid van hoog risico mutaties

- Een profylactisch gebruik van eculizumab gedurende 6 maanden indien de patiënt een hoog risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

- factor H mutatie of hybride genen CFH/CFHR1,
- EN/OF C3 mutatie,
- EN/OF CFB mutatie

- Een profylactisch gebruik van eculizumab behandeling gedurende een maximale en hernieuwbare periode van 12 maanden bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA.

Bij aHUS herval na het beëindigen van de eculizumab profylaxis of bij patiënten met een hoog risico op herval, in casu bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA, en op basis van een gemotiveerde beslissing van de behandelende arts kan een nieuwe behandeling gedurende een maximale en hernieuwbare periode van 12 maanden worden gestart, conform de bepalingen van § 6600100, waarbij de noodzaak tot verder behandelen dient te worden geëvalueerd zoals bepaald onder punt d van deze paragraaf.

- een maximale posologie - uitgezonderd bij een

transplantation rénale chez un patient à haute risque immunologique - comme suit:

1. Poids du patient: ≥ 40 kg:
 - Phase initiale: 900 mg / semaine pendant 4 semaines
 - Phase d'entretien: 1200 mg à la 5^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
2. Poids du patient: 30 - < 40 kg:
 - Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines
 - Phase d'entretien: 900 mg à la 3^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
3. Poids du patient: 20 - < 30 kg:
 - Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines
 - Phase d'entretien: 600 mg à la 3^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
4. Poids du patient: 10 - < 20 kg:
 - Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 1 semaine
 - Phase d'entretien: 300 mg à la 2^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
5. Poids du patient: 5 - < 10 kg:
 - Phase initiale: 300 mg / semaine pendant 1 semaine
 - Phase d'entretien: 300 mg à la 2^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en néphrologie ou en hématologie, ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique, et attaché à un hôpital universitaire.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste décrit au point c), simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis. Lorsqu'il s'agit d'une demande de

niertransplantatie bij een patiënt met een hoog immunologisch risico - zoals volgt:

2. Gewicht van de patiënt: ≥ 40 kg:
 - Initiële fase: 900 mg / week gedurende 4 weken
 - Onderhoudsfase: 1200 mg in 5de week daarna 1200 mg om de 2 weken
2. Gewicht van de patiënt: 30 - < 40 kg:
 - Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken
 - Onderhoudsfase: 900 mg in 3de week daarna 900 mg om de 2 weken
3. Gewicht van de patiënt: 20 - < 30 kg:
 - Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken
 - Onderhoudsfase: 600 mg in 3de week daarna 600 mg om de 2 weken
4. Gewicht van de patiënt: 10 - < 20 kg:
 - Initiële fase: 600 mg / week gedurende 1 week
 - Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 2 weken
5. Gewicht van de patiënt: 5 - < 10 kg:
 - Initiële fase: 300 mg / week gedurende 1 week
 - Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 3 weken

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch verslag die in chronologische volgorde de vroegere en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts specialist in de nefrologie of in de hematologie, die ervaring heeft met de aanpak van patiënten met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de onder punt c) vermelde arts specialist, gelijktijdig:

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnosestelling. Als het

prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (y compris l'évolution du taux plaquettaire, de l'hémoglobine, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT);

2. S'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/ symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.
 3. Mentionne les éléments permettant :
 - 3.1. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
 - 3.2. D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;
 4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
 5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
 6. S'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné et il s'engage à participer à l'étude non-interventionnelle prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de SOLIRIS dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 81 et suivants de l'A.R. du 21.12.2001.
- d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 3, de 6 ou de 12 mois selon par le profil de risque de rechute du patient, comme définis sous point b) de ce paragraphe, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

Dans le cas que le médecin traitant souhaite de continuer le traitement après la période de 3, 6 ou 12 mois, ça ne sera que possible selon les modalités du § 6600100.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro

om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding gaat, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt (inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA);

2. De verbintenis om de behandeling te stoppen in geval van resistentie aan deze laatste. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.
3. De vermelding van de elementen die toelaten:
 - 3.1. Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 3.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
4. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend geneesheer;
5. De verbintenis om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt;
6. De verbintenis om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt en hij verbindt zich ertoe aan de niet-interventionele studie, die voorzien is in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder, voor de tijdelijke inschrijving van SOLIRIS in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 81 en volgende van het KB van 21.12.2001, deel te nemen.

- d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 3, 6 of 12 maanden volgens het risicoprofiel op herval van de patiënt, zoals bepaald onder punt b van deze paragraaf, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van wees-geneesmiddelen.

Indien de behandelende arts de behandeling na deze periode van 3, 6 of 12 maanden wenst verder te zetten, kan dit enkel gebeuren volgens de modaliteiten zoals bepaald in § 6600100.

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

1. Hij aan de betrokken begunstigde een specifiek

- spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;
3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point e), un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- en uniek nummer verleent, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
2. Hij bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedeelt, toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
3. Hij aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt e), een document bezorgt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- e) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SOLIRIS (§ 6600200 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001) dans le cadre de l'utilisation prophylactique chez un patient souffrant du syndrome hémolytique urémique atypique qui aura une transplantation rénale

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en néphrologie, ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique et attaché à un hôpital universitaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique) et qu'il remplit toutes les conditions relatives au diagnostic de HUS figurant au point a) du § 6600200 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

					bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
SOLIRIS 300 mg		ALEXION PHARMA BELGIUM			ATC: L04AA25			
	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		4278,14	4064,23		
Fa-3 *	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	T	4541,9400	4315,1900		
Fa-3 **	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	T	4534,8300	4308,0800		

r) au § 6650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6650000

- a) La spécialité suivante entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test ICH validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients suivants :

- des patients adultes qui ont démontré une progression de tumeur après au moins 2 cycles d'une chimiothérapie standard qui contient au moins deux cytostatiques
 - ou des patients âgés de > 65 ans ou des patients adultes avec un 'Poor Performance Status' (PS) \geq 2 qui ont démontré une progression de tumeur après au moins 2 cycles d'une chimiothérapie standard qui contient au moins un cytostatique.
- b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 8^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige.

Après cette première évaluation au cours de 8^{ème} semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

Le traitement sera poursuivi jusqu'au moment de la progression de la maladie. Le traitement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions.

r) in § 6650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6650000

- a) De volgende specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze wordt toegediend voor de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij volgende patiënten:

- volwassen patiënten die tumorprogressie hebben vertoond na minstens twee cycli van een standaard chemotherapie die minstens twee cytostatica bevat
 - of patiënten > 65 jaar of volwassen patiënten met een 'Poor Performance Status' (PS) \geq 2 die tumorprogressie vertoonden na minstens 2 cycli van een standaard chemotherapie die minstens 1 cytostaticum bevat.
- b) Alle patiënten moeten worden geëvalueerd in de loop van de 8^{ste} week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

Na deze eerste evaluatie in de loop van de 8^{ste} week en zo lang dat de behandeling zal worden aangehouden, zullen nieuwe evaluaties, met name de realisatie van een CT-scan of een NMR, worden uitgevoerd ten minste elke 12-weken.

De behandeling zal worden verdergezet tot op het moment van progressie van de ziekte. De behandeling zal worden stopgezet in geval van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit 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 un pneumologue 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 que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;
- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement par XALKORI ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines ;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que le patient ne répond plus aux critères mentionnés au point b).

La prolongation du traitement se fera pour de nouvelles périodes de 12 semaines sur base d'une attestation complétée et signée par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou un pneumologue avec une compétence particulière en oncologie.

- d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 500 mg/jour.
- e) Le formulaire repris à l'annexe A doit être tenu à la disposition du médecin conseil.

A cet effet, le médecin spécialiste remplit dûment le formulaire dont le modèle est repris à l'annexe A.

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de medische oncologie of een pneumoloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie verantwoordelijk voor de behandeling.

Door het ad hoc invullen van dit formulier, vermeldt de arts specialist waarvan hierboven sprake, eveneens:

- de elementen met betrekking tot de toestand van de patiënt of, in geval van een verlenging van de behandeling, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer specifiek dat de medische beeldvorming gerealiseerd na 12 weken geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weergeeft;
- vermeldt te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat zijn akkoord geeft voor de behandeling met XALKORI;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de beschreven situatie aantonen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- zich ertoe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of NMR elke 12 weken;
- zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat de patiënt niet meer voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt b).

De verlenging van de behandeling gebeurt voor nieuwe periodes van 12 weken op basis van een attest ingevuld en ondertekend door de arts specialist in de medische oncologie of een pneumoloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie verantwoordelijk voor de behandeling.

- d) Het aantal terugbetaalde verpakkingen houdt rekening met een posologieschema met een maximale aanbevolen dosis van 500mg/dag.
- e) Het formulier hernoemen in bijlage A moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

De arts-specialist vult hiertoe het formulier in, waarvan het model is opgenomen in bijlage A.

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité XALKORI pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif (§ 6650000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un pneumologue avec une compétence particulière en oncologie responsable pour le traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

agréé en oncologie médicale

(ou)

pneumologue avec une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 6650000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 sont toutes remplies, vu que la spécialité XALKORI est administrée dans la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de XALKORI (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test ICH validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé, et qui a démontré une progression de tumeur après au moins 2 cycles d'une chimiothérapie standard qui contient au moins deux cytostatiques ou un cytostatique s'il s'agit d'un patient âgé de plus de 65 ans ou d'un patient adulte avec un 'Poor Performance Status' (PS) \geq 2.

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 XALKORI.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation d'une évaluation clinique, avec notamment une imagerie médicale par CT-scan ou par RMN, au cours de la 8^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige et ensuite toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

J'atteste qu'il s'agit de la première période de 8 semaines de traitement qui a débuté le ____/____/____ ou qui débutera le ____/____/____ avec une évaluation clinique par CT-scan ou par RMN qui sera effectuée pour la première fois le ____/____/____.

J'atteste que ce patient a déjà reçu une période de traitement de 12 semaines, et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par RMN, 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 ____/____/____.

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par XALKORI en cas de progression de la maladie.

Je tiens 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 au cours de la 8^{ème} semaine qui suit le début du traitement et ensuite 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 Multidisciplinaire (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité XALKORI, avec un schéma posologique recommandée maximale de 500 mg/ jour.

III – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou du pneumologue avec une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

A-50 **	7719-388	1 flacon injectable + seringue préremplie 5 ml solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 1000 IU		1356,5200	1356,5200			
ALPROLIX 2000 IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: B02BD04					
A-50	3456-621	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU		2771,12	2771,12	0,00	0,00	
	3456-621				2532,32	2532,32			
A-50 *	7719-396	1 flacon injectable + seringue préremplie 5 ml solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU		2691,3700	2691,3700			
A-50 **	7719-396	1 flacon injectable + seringue préremplie 5 ml solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU		2684,2600	2684,2600			
ALPROLIX 250 IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: B02BD04					
A-50	3456-597	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU		361,57	361,57	0,00	0,00	
	3456-597				323,22	323,22			
A-50 *	7719-362	1 flacon injectable + seringue préremplie 5 ml solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 250 IU		349,7200	349,7200			
A-50 **	7719-362	1 flacon injectable + seringue préremplie 5 ml solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 250 IU		342,6100	342,6100			
ALPROLIX 3000 IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: B02BD04					
A-50	3456-639	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3000 IU		3984,30	3984,30	0,00	0,00	
	3456-639				3644,57	3644,57			
A-50 *	7719-404	1 flacon injectable + seringue préremplie 5 ml solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 3000 IU		3870,3500	3870,3500			
A-50 **	7719-404	1 flacon injectable + seringue préremplie 5 ml solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 3000 IU		3863,2400	3863,2400			
ALPROLIX 500 IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: B02BD04					
A-50	3456-605	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		695,06	695,06	0,00	0,00	
	3456-605				628,98	628,98			
A-50 *	7719-370	1 flacon injectable + seringue préremplie 5 ml solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 500 IU		673,8300	673,8300			
A-50 **	7719-370	1 flacon injectable + seringue préremplie 5 ml solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 500 IU		666,7200	666,7200			

u) il est inséré un § 8730100, rédigé comme suit:

Paragraphe 8730100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée suivant un schéma en tant que traitement pour des patients adultes atteints d'un lymphome primaire du système nerveux central.

u) er wordt een § 8730100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8730100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend volgens een schema als behandeling bij volwassen patiënten met primair lymfoom van het centrale zenuwstelsel.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie qui ne dépasse pas la dose quotidienne du schéma approprié mentionné ci-dessus.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément:

- confirme le diagnostic du lymphome primaire du système nerveux central;

- s'engage à ce que la spécialité soit administrée suivant un schéma approprié;

- mentionne l'âge du patient, le poids du patient et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;

- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie die de dagdosis van voormeld passend schema niet overschrijdt.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- de diagnose van primair lymfoom van het centrale zenuwstelsel bevestigt;

- zich ertoe verbindt dat de specialiteit zal toegediend worden volgens een passend schema;

- de leeftijd van de patiënt, het gewicht van de patiënt en het aantal verpakkingen van de specialiteit vereist voor de behandeling vermeldt;

- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
TEPADINA 100 mg		EUROCEPT			ATC: L01AC01			
	7719-347	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		810,00	810,00		
A-23 *	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		865,7100	865,7100		
A-23 **	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		858,6000	858,6000		

TEPADINA 15 mg		EUROCEPT		ATC: L01AC01	
	7719-339	<i>1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg</i>	<i>1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg</i>	135,00	135,00
A-23 *	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	150,2100	150,2100
A-23 **	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	143,1000	143,1000

v) il est inséré un § 8730200, rédigé comme suit:

v) er wordt een § 8730200 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8730200

Paragraaf 8730200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée selon un schéma en tant que traitement de conditionnement préalable à la transplantation de cellules souches haploidentiques ou à la transplantation de sang de cordon chez des patients adultes atteints d'une maladie du sang.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend volgens een schema als voorbereidende behandeling voor een haplo-identieke stamceltransplantatie of navelstrengbloedtransplantatie bij volwassen patiënten met een bloedziekte.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie qui ne dépasse pas la dose quotidienne du schéma approprié mentionné ci-dessus.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie die de dagdosis van voormeld passend schema niet overschrijdt.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques et responsable du traitement.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie en verantwoordelijk voor de behandeling.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément:

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:

- confirme le diagnostic d'une maladie du sang et l'indication d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;

- de diagnose van een bloedziekte en de indicatie van de hematopoëtische stamceltransplantatie bevestigt;

- s'engage à ce que la spécialité soit administrée selon un schéma approprié;

- zich ertoe verbindt dat de specialiteit zal toegediend worden volgens een passend schema;

- mentionne l'âge du patient, le poids du patient et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;

- de leeftijd van de patiënt, het gewicht van de patiënt en het aantal verpakkingen van de specialiteit vereist voor de behandeling vermeldt;

- 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.

- e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point d).
- e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TEPADINA 100 mg			EUROCEPT			ATC: L01AC01		
	7719-347	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		810,00	810,00		
A-23 *	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		865,7100	865,7100		
A-23 **	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		858,6000	858,6000		
TEPADINA 15 mg			EUROCEPT			ATC: L01AC01		
	7719-339	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg		135,00	135,00		
A-23 *	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg		150,2100	150,2100		
A-23 **	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg		143,1000	143,1000		

w) il est inséré un § 8730300, rédigé comme suit:

w) er wordt een § 8730300 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8730300

Paragraaf 8730300

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée selon un schéma pédiatrique approprié en tant que traitement de conditionnement préalable à la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques chez les nouveau-nés, les enfants et les adolescents atteints de leucémie lymphoblastique aiguë qui n'ont pas encore atteint l'âge de 18 ans.
- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend volgens een passend pediatrisch schema als voorbereidende behandeling voor een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie bij pasgeborenen, kinderen en adolescenten met acute lymfoblastische leukemie die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie en pédiatrie qui ne dépasse pas la dose quotidienne du schéma pédiatrique approprié mentionné ci-dessus.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie in de pediatrie die de dagdosis van voormeld passend pediatrisch schema niet overschrijdt.
- c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques chez des patients de moins de 18 ans, et responsable du traitement.
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie bij patiënten jonger dan 18 jaar en verantwoordelijk voor de behandeling.

- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément:
- confirme le diagnostic de leucémie lymphoblastique aiguë et l'indication d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;
 - s'engage à ce que la spécialité soit administrée selon un schéma pédiatrique approprié;
 - mentionne l'âge du patient, le poids du patient et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;
 - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:
- de diagnose van acute lymfoblastische leukemie en de indicatie van de hematopoëtische stamceltransplantatie bevestigt;
 - zich ertoe verbindt dat de specialiteit zal toegediend worden volgens een passend pediatrisch schema;
 - de leeftijd van de patiënt, het gewicht van de patiënt en het aantal verpakkingen van de specialiteit vereist voor de behandeling vermeldt;
 - zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point d).
- e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TEPADINA 100 mg			EUROCEPT		ATC: L01AC01			
	7719-347	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		810,00	810,00		
A-23 *	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		865,7100	865,7100		
A-23 **	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		858,6000	858,6000		
TEPADINA 15 mg			EUROCEPT		ATC: L01AC01			
	7719-339	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg		135,00	135,00		
A-23 *	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg		150,2100	150,2100		
A-23 **	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg		143,1000	143,1000		

x) il est inséré un § 8730400, rédigé comme suit:

x) er wordt een § 8730400 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8730400

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée selon un schéma pédiatrique approprié en tant que traitement de conditionnement préalable à la transplantation autologue de cellules souches hématopoïétiques chez les nouveau-nés, les enfants et les adolescents atteints d'un médulloblastome qui n'ont pas encore atteint l'âge de 18 ans.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie en pédiatrie qui ne dépasse pas la dose quotidienne du schéma pédiatrique approprié mentionné ci-dessus.
- c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques chez des patients de moins de 18 ans, et responsable du traitement.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément:
- confirme le diagnostic du médulloblastome et l'indication d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;
 - s'engage à ce que la spécialité soit administrée selon un schéma pédiatrique approprié;
 - mentionne l'âge du patient, le poids du patient et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;
 - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point d).

Paragraaf 8730400

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend volgens een passend pediatriesch schema als voorbereidende behandeling voor een autologe hematopoëtische stamceltransplantatie bij pasgeborenen, kinderen en adolescenten met medulloblastoom die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie in de pediatrie die de dagdosering van voormeld passend pediatriesch schema niet overschrijft.
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie bij patiënten jonger dan 18 jaar en verantwoordelijk voor de behandeling.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:
- de diagnose van het medulloblastoom en de indicatie van de hematopoëtische stamceltransplantatie bevestigt;
 - zich ertoe verbindt dat de specialiteit zal toegediend worden volgens een passend pediatriesch schema;
 - de leeftijd van de patiënt, het gewicht van de patiënt en het aantal verpakkingen van de specialiteit vereist voor de behandeling vermeldt;
 - zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TEPADINA 100 mg			EUROCEPT			ATC: L01AC01		
	7719-347	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		810,00	810,00		
A-23 *	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		865,7100	865,7100		
A-23 **	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		858,6000	858,6000		
TEPADINA 15 mg			EUROCEPT			ATC: L01AC01		
	7719-339	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg		135,00	135,00		
A-23 *	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg		150,2100	150,2100		
A-23 **	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg		143,1000	143,1000		

y) il est inséré un § 8740000, rédigé comme suit:

y) er wordt een § 8740000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8740000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite chez les filles qui lors de la première administration ont atteint l'âge de 12 ans mais pas encore l'âge de 19 ans, pour l'immunisation active pour la prévention de :

- Cancers du col de l'utérus et cancers de la vulve, du vagin et de l'anus dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 16, 18, 31, 33, 45, 52, ou 58,
- ET lésions précancéreuses du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 16, 18, 31, 33, 45, 52, ou 58,
- ET verrues génitales (condylomes acuminés) dues aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 6 ou 11.

b) Le nombre de conditionnements remboursables maximum par bénéficiaire est limité à 2 conditionnements par bénéficiaire de 12 à 14 ans révolus et à 3 conditionnements par bénéficiaire de 15 à 18 ans révolus.

c) L'immunisation active pour la prévention des cancers du col de l'utérus et cancers de la vulve, du vagin et de l'anus et pour la prévention des lésions précancéreuses du col de l'utérus, de la vulve, du

Paragraaf 8740000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven bij meisjes die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 12 jaar zijn maar nog geen 19 jaar, voor de actieve immunisatie bij ter preventie van:

- Baarmoederhalskanker en kanker van de vulva, de vagina of de anus ten gevolge van Humaan Papillomavirus (HPV) type 16, 18, 31, 33, 45,52 of 58,
- EN precancereuze letsels van de baarmoederhals, de vulva, de vagina en de anus ten gevolge van Humaan Papillomavirus (HPV) type 16, 18, 31, 33, 45,52 of 58,
- EN uitwendige genitale wratten (condylomata accuminata) ten gevolge van Humaan Papillomavirus (HPV) type 6 of 11

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 2 per rechthebbende van 12 tot en met 14 jaar en is beperkt tot 3 per rechthebbende van 15 tot en met 18 jaar .

c) De actieve immunisatie ter preventie van baarmoederhalskanker en kanker van de vulva, de vagina of de anus en ter preventie van precancereuze letsels van de baarmoederhals, de

vagin et de l'anus et pour la prévention des verrues génitales (condylomes acuminés) dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, ou 58 n'est remboursable qu'une seule fois dans la vie de la bénéficiaire, quel que soit le vaccin qui a été administré. La spécialité n'est pas remboursable chez les bénéficiaires chez qui l'immunisation active a déjà été initié en utilisant un vaccin bivalent ou tetravalent.

d) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

1. le médecin prescripteur tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursables ;
2. le médecin prescripteur tient compte de l'âge de la personne vaccinée ;
3. le médecin prescripteur indique sur l'ordonnance la mention « première dose » ou « deuxième dose » ou « troisième dose ».

Pour les deuxième et troisième doses le médecin prescripteur mentionne également la date de la première et, le cas échéant, de la deuxième dose.

Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

vulva, de vagina en de anus en ter preventie van uitwendige genitale wratten (condylomata accuminata), ten gevolge van humaan papillomavirus (HPV) type 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 of 58 is slechts één maal vergoedbaar in het leven van de rechthebbende, ongeacht welk vaccin werd toegediend. De specialiteit is niet vergoedbaar is voor rechthebbenden waarbij de actieve immunisatie reeds werd gestart gebruikmakend van een bivalent of een tetravalent vaccin.

d) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;
2. de voorschrijvende arts houdt rekening met de leeftijd van de gevaccineerde persoon;
3. de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift « eerste toediening » of « tweede toediening » of « derde toediening ».

Voor de tweede en derde toediening vermeldt de voorschrijvende arts eveneens de datum van de eerste en, in voorkomend geval, tweede toediening.

In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalingsregeling toepassen.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GARDASIL 9		SANOFI PASTEUR MSD			ATC: J07BM03			
B-292	3402-799	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 20 µg/ 20 µg	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 20 µg/ 20 µg		134,45	134,45	7,90	11,90
	3402-799				115,00	115,00		
B-292 *	7719-354	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 20 µg/ 20 µg	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 20 µg/ 20 µg		129,0100	129,0100		
B-292 **	7719-354	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 20 µg/ 20 µg	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 20 µg/ 20 µg		121,9000	121,9000		

z) il est inséré un § 8750000, rédigé comme suit:

z) er wordt een § 8750000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8750000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend in de profylaxe vóór blootstelling (pre-exposure prophylaxis, PrEP) van volwassen rechthebbenden die niet-geïnfecteerd zijn door het HIV-virus met een verhoogd risico op seksueel verworven HIV-1 infectie. De mensen die kunnen in aanmerking komen na een evaluatie van de besmetting risk door de arts zijn:

- MSM (men having sex with men) met een zeer hoog risico op HIV contaminatie :
 - Diegenen met onbeschermd anale sex met minstens twee partners in de laatste zes maanden;
 - Diegenen met multipale SOA (Syfilis, Chlamydia, Gonococcus of een primo-infectie met hepatitis B of C) gedurende het laatste jaar;
 - Diegenen die meerdere keren PEP nodig hadden per jaar;
 - Of diegenen die psycho-actieve substanties gebruiken tijdens seksuele activiteiten.
- Hoogrisico-personen met individueel risico
 - PWID (People who inject drugs) die naalden delen ;
 - Mensen in de prostitutie die worden blootgesteld aan onbeschermd seks;
 - Mensen in het algemeen die worden blootgesteld aan onbeschermd seks met een hoog risico op HIV-infectie.
 - Partner van een HIV positieve patiënt zonder virale suppressie (nieuw onder behandeling of geen virale suppressie met een adequate behandeling)

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1 tablet.

c) De terugbetaling wordt toegekend wanneer de betrokken specialiteit voorgeschreven werd door een arts die simultaan aan alle volgende criteria voldoet:

- De arts specialist is verbonden aan een AIDS referentie centrum welke een RIZIV Conventie van functionele re-educatie heeft afgesloten ;
- De arts specialist verbindt zich ertoe deel te nemen aan de registratie van de opvolggegevens in het register ;
- De arts specialist verbindt zich ertoe elke 3 maanden opvolg bezoeken van de betrokken patiënt te organiseren;

Paragraphe 8750000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en prophylaxie pré-exposition (pre-exposure prophylaxis, PrEP) chez des bénéficiaires adultes non infectés par le virus HIV et à haut risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle. Peuvent entrer en ligne de compte pour le remboursement, après évaluation du risque de contamination réalisée par le médecin:

- MSM (men having sex with men) à haut risque d'infection HIV :
 - Personnes ayant eu des pratiques sexuelles anales non protégées avec au moins deux partenaires lors des derniers 6 derniers mois ;
 - Personnes ayant eu plusieurs MST (syphilis, Chlamydia, gonorrhée ou une primo-infection de l'hépatite B ou C) durant l'année écoulée ;
 - Personnes qui ont eu recours à la PEP plusieurs fois par an ;
 - Personnes qui utilisent des substances psycho-actives lors de leurs activités sexuelles.
- Personnes à haut risque individuel :
 - PWID (People who inject drugs) pratiquant l'échange de seringues ;
 - Personnes travaillant dans la prostitution exposées à des pratiques sexuelles non protégées ;
 - Personnes exposées de manière générale à des pratiques sexuelles non protégées avec un haut risque d'infection par le HIV ;
 - Partenaire d'un patient VIH positif sans suppression virale (nouvellement sous traitement ou pas de suppression virale avec un traitement adéquat)

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière de maximum 1 comprimé.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin qui remplit simultanément tous les critères suivants :

- le médecin spécialiste est attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle ;
- le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi dans le registre ;
- s'engage à organiser des visites de suivi du patient concerné tous les 3 mois ;

- o De arts specialist verbindt zich ertoe de andere aanbevolen testen uit te voeren (Syphilis, gonorrhée, Chlamydia, Hepatitis C).
- o s'engage à effectuer les autres tests recommandés (Syphilis, gonorrhée, Chlamydia, Hépatite C).

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer waarop de geneesheer specialist verbonden aan een erkend aids referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, et à ce que la prescription tienne compte des conditions du point b).

e) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van dit bijlage III van het koninklijk besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe et dans lequel le médecin traitant spécialiste atteste que la prolongation du traitement est nécessaire.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement des spécialités inscrites au § 8750000 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 le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus n'est pas infecté par le virus VIH et qu'il/elle remplit toutes les conditions figurant au § 8750000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

J'atteste que mon patient est non infecté par le virus HIV.

Date du test :

J'atteste que mon patient entre en ligne de compte pour le remboursement après évaluation du risque de contamination :

MSM (mâle ou transgenre) à haut risque d'infection par le HIV :

- Personnes ayant eu des pratiques sexuelles anales non protégées avec au moins deux partenaires lors des derniers 6 derniers mois
- Personnes ayant eu plusieurs MST (Syphilis, Chlamydia, gonorrhée ou une primo-infection de l'hépatite B ou C) durant l'année écoulée ;
- Personnes qui ont recours à la PEP plusieurs fois par an

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt niet-geïnfecteerd is door het HIV en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 8750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet.

Ik bevestig dat mijn patiënt niet geïnfecteerd is met het HIV virus.

Datum van de test :

Ik bevestig dat mijn patiënt in aanmerking komt voor een terugbetaling na evaluatie van het contaminatierisico :

MSM (mannelijk of transgender) met een zeer hoog risico op HIV:

- Diegenen met onbeschermd anale seks met minstens twee partners in de laatste zes maanden,
- Diegenen met multipole SOA (Syfilis, Chlamydia, Gonococcus of een primo-infectie met hepatitis B of C) gedurende het laatste jaar
- Diegenen die meerdere keren PEP nodig hadden per jaar
- Of diegenen die psycho-actieve substanties gebruiken tijdens seksuele activiteiten

Hoogrisico-personen met individueel risico (risico te bepalen)

PWID die naalden delen

Mensen in de prostitutie die worden blootgesteld aan onbeschermd seks

Mensen in het algemeen die worden blootgesteld aan onbeschermd seks met een hoog risico op HIV-infectie.

de patiënt heeft een HIV positieve partner zonder virale suppressie (nieuw onder behandeling of geen virale suppressie met een adequate behandeling).

Ik verbind mij ertoe de volgende gegevens in het register te registreren:

- Datum van het bezoek
- Identificatie van het referentiecentrum
- leeftijd van de patient
- Sexe (man, vrouw, transgender)
- Post code
- Datum van de HIV test
- Type van risico categorie :
 - MSM (men having sex with men)
 - SAM ((Subsaharian African Migrants)
 - PWID (People who inject drugs)
 - Partner from an HIV+ person with maintained viremia
- risicogedrag : reden van het PrEP voorschrift
- Aanwezigheid van andere SOA. Welke?
- Type van PrEP aangeraden
 - dagelijks inname
 - event-driven

ik verbind mij ertoe om elke 3 maanden follow up bezoeken te organiseren.

ik verbind mij ertoe de volgende andere aangeraden testen uit te voeren::

- HIV
- Syfilis
- gonorrea
- Chlamydia
- Hepatitis C
- Andere...

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 arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteiten ingeschreven in § 8750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 8750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet.

ik bevestig dat mijn patiënt niet geïnfecteerd is met HIV

datum van de test :

ik bevestig dat mijn patiënt nog steeds een hoogrisicogedrag vertoont van HIV besmetting

ik verbindt mij ertoe de geregistreerde gegevens op te nemen in het register.

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

III - Identificatie van de arts-specialist 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 <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TRUVADA 200 mg/245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR03			
B-345	2578-367 2578-367	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg		527,40 475,26	527,40 475,26	7,90	11,90
B-345 *	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg		17,0297	17,0297		
B-345 **	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg		16,7927	16,7927		
B-345 ***	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg		17,4317	17,4317	0,2633	0,3967

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 VII.7.13 est inséré, rédigé comme suit : «Prophylaxie pré-exposition d'une infection par le virus HIV: B-345 ».

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 :

J07BM03 - Papillomavirus (Humain types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)

L01AC01 – Thiotepa.

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juin 2017.

Bruxelles, le 16 juin 2017.

M. DE BLOCK

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

het punt VII.7.13 wordt toegevoegd, luidende: « Prophylaxe vóór blootstelling aan een infectie met het HIV-virus: B-345 ».

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

J07BM03 - Papillomavirus (Humaan types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)

L01AC01 – Thiotepa.

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

Brussel, 16 juni 2017.

M. DE BLOCK