

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/31626]

14 APRIL 2022. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016 en 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 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 60, 98, 112 en 127 § 3 en zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 28 september 2021, op 21 december 2021, op 11 en 25 januari 2022 en op 1 en 8 februari 2022;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 december 2021, op 11 en 25 januari 2022 en op 6 en 8 februari 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 13, 20, 24, 25, 30 en 31 januari 2022 en op 1, 10, 11, 21, 22 en 23 februari 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting op 27 januari 2022 en op 2, 3, 7, 10, 14, 17 en 24 februari 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: AZOPT (Pi-Pharma), GLIVEC, IDACIO en IVABRADINE ACCORD; door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit LYNPARZA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 15 februari 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit PALEXIA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 februari 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit PRALUENT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 februari 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit SARCLISA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 4 februari 2022;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 4, 7, 15, 18, 25 en 28 februari 2022;

Gelet op advies nr. 71.197/2 van de Raad van State, gegeven op 12 april 2022 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 bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/31626]

14 AVRIL 2022. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016 et 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 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 20, 27, 40, 52, 60, 98, 112 et 127 § 3 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 28 septembre 2021, le 21 décembre 2021, les 11 et 25 janvier 2022 et les 1 et 8 février 2022;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 21 décembre 2021, les 11 et 25 janvier 2022 et les 6 et 8 février 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 13, 20, 24, 25, 30 et 31 janvier 2022 et les 1, 10, 11, 21, 22 et 23 février 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget du 27 janvier 2022 et des 2, 3, 7, 10, 14, 17 en 24 février 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: AZOPT (Pi-Pharma), GLIVEC, IDACIO et IVABRADINE ACCORD; Notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 15 février 2022 en ce qui concerne la spécialité LYNPARZA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 février 2022 en ce qui concerne la spécialité PALEXIA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 18 février 2022 en ce qui concerne la spécialité PRALUENT;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 4 février 2022 en ce qui concerne la spécialité SARCLISA;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 4, 7, 15, 18, 25 et 28 février 2022;

Vu l'avis n° 71.197/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 avril 2022, 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 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)										
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II		
AZOPT 10 mg/ml (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: S01EC04						
B-168	4353-777	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 10 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 10 mg/mL		13,53	13,53	1,81	3,02		
	4353-777				6,84	6,84				
B-168 *	7734-197	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 10 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 10 mg/mL		8,8300	8,8300				
B-168 **	7734-197	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 10 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 10 mg/mL		7,2500	7,2500				
BAQSIMI 3 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: H04AA01						
B-95	4185-682	3 mg snuifpoeder, 3 mg	3 mg poudre nasale, 3 mg		65,02	65,02	8,00	12,10		
	4185-682				51,00	51,00				
B-95 *	7734-148	1 container unidose, 3 mg	1 récipient unidose, 3 mg		61,1700	61,1700				
B-95 **	7734-148	1 container unidose, 3 mg	1 récipient unidose, 3 mg		54,0600	54,0600				
DEXMEDETOMIDINE KABI 100 µg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: N05CM18						
	7734-346	10 injectieflacons (glas) 2 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/mL	10 flacons injectables (verre) 2 mL solution à diluer pour perfusion, 100 µg/mL		58,56	58,56				
A-30 *	7734-346	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	6,9180	6,9180				
A-30 **	7734-346	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	6,2070	6,2070				
DEXMEDETOMIDINE KABI 100 µg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: N05CM18						
	7734-338	10 injectieflacons (glas) 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/mL	10 flacons injectables (verre) 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 µg/mL		117,12	117,12				
A-30 *	7734-338	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	13,1260	13,1260				
A-30 **	7734-338	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	12,4150	12,4150				
DEXMEDETOMIDINE KABI 100 µg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: N05CM18						
	7734-320	10 injectieflacons (glas) 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/mL	10 flacons injectables (verre) 10 mL solution à diluer pour perfusion, 100 µg/mL		292,79	292,79				
A-30 *	7734-320	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	31,7470	31,7470				
A-30 **	7734-320	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	31,0360	31,0360				
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AB 2 g/250 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: J01CR05		
	7734-353	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2 g/ 250 mg	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2 g/ 250 mg		34,10	34,10				
B-108 **	7734-353	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g/ 250 mg	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g/ 250 mg	G	3,6150	3,6150				

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AB 4 g/500 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CR05	
	7734-361	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 4 g/ 500 mg	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 4 g/ 500 mg		77,50	77,50	
B-108 **	7734-361	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 4 g/ 500 mg	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 4 g/ 500 mg	G	8,2150	8,2150	
TRAZODONE EG 100 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N06AX05	
B-73	3069-424	120 tabletten, 100 mg	120 comprimés, 100 mg	G	13,38	13,38	1,78
	3069-424				6,73	6,73	
B-73 *	7706-609	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,0724	0,0724	
B-73 **	7706-609	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,0594	0,0594	
B-73 ***	7706-609	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,0725	0,0725	0,0148

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
EFIENT 10 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: B01AC22		
B-243	2630-861	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg		32,82	32,82	5,16	8,67
	2630-861				22,85	22,85		
B-243	2630-887	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg		84,66	84,66	9,90	15,00
	2630-887				68,54	68,54		
B-243 *	0797-407	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,9495	0,9495		
B-243 **	0797-407	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,8649	0,8649		
B-243 ***	0797-407	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,9522	0,9522	0,1179	0,1786
EFIENT 5 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: B01AC22		
B-243	2630-846	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg		32,82	32,82	5,16	8,67
	2630-846				22,85	22,85		
B-243	2630-853	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	84 comprimés pelliculés, 5 mg		84,66	84,66	9,90	15,00
	2630-853				68,54	68,54		
B-243 *	0797-399	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,9495	0,9495		
B-243 **	0797-399	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,8649	0,8649		
B-243 ***	0797-399	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,0051	1,0051	0,1843	0,3096

2° in hoofdstuk IV :

2° au chapitre IV :

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AB 2 g/250 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01CR05								
A-16 *	7734-353	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2 g/ 250 mg 1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g/ 250 mg	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2 g/ 250 mg 1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g/ 250 mg	G	34,10 4,3260	34,10 4,3260		
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AB 4 g/500 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01CR05								
A-16 *	7734-361	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 4 g/ 500 mg 1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 4 g/ 500 mg	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 4 g/ 500 mg 1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 4 g/ 500 mg	G	77,50 8,9260	77,50 8,9260		

b) In § 440201, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 440201, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AB 2 g/250 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01CR05								
B-108 *	7734-353	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2 g/ 250 mg 1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g/ 250 mg	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2 g/ 250 mg 1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g/ 250 mg	G	34,10 4,3260	34,10 4,3260		
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AB 4 g/500 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01CR05								
B-108 *	7734-361	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 4 g/ 500 mg 1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 4 g/ 500 mg	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 4 g/ 500 mg 1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 4 g/ 500 mg	G	77,50 8,9260	77,50 8,9260		

c) In § 3070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 3070000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg			EUROGENERICS		ATC: L04AB04			
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-436				447,22	447,22		
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-444				1341,64	1341,64		
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUKYNDRA 40 mg			EUROGENERICS		ATC: L04AB04			
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-451				447,22	447,22		
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-469				1341,64	1341,64		
B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

d) In § 3430000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3430000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van de ziekte van Gaucher van Type I, waarbij de diagnose moet zijn vastgesteld op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase, bij rechthebbenden die ernstige ziekteverschijnselen vóór enzymotherapie vertoonden en die, vóór het begin van een behandeling met miglustaat, gestabiliseerd zijn met enzymvervangende therapie met imiglucerase intraveneus. De stabilisatie bij de betrokken rechthebbende uit zich gelijktijdig in de volgende drie parameters:

- hemoglobine-waarde boven de 10 g/dl en bovendien minder dan 0,5 g/dl schommeling voorbij 6 maanden;
- EN toename van plaquetdose met minstens 50 % bij bewaarde milt of tot meer dan $100 \times 10^9/L$ na splenectomie, met bovendien stabiele plaquetdose met minder $30 \times 10^9/L$ schommeling de voorbij 12 maanden;
- EN daling van de chitotriosidase-activiteit tot minder dan 15.000 nmol/ml*h met bovendien ≤ 30 % variatie de voorbij 12 maanden.

Hij bevindt zich momenteel in een stabiele fase van aantasting door de ziekte van Gaucher, en is tijdelijk of definitief ongeschikt voor verderzetting van deze enzymvervangende therapie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3 capsules van 100 mg per dag. De behandelende

d) Au § 3430000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3430000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de la maladie de Gaucher de Type I, dont le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'une analyse de l'activité enzymatique de la bêta-glucocérébrosidase, chez des bénéficiaires qui présentaient avant l'enzymothérapie des manifestations graves de la maladie, et qui, préalablement à l'initiation d'un traitement au miglustat, ont été stabilisés grâce à un traitement enzymatique par imiglucérase par voie intraveineuse. La stabilisation du bénéficiaire doit être démontrée simultanément par les trois paramètres suivants:

- une valeur d'hémoglobine supérieure à 10 g/dl et, en outre, une variation les 6 derniers mois de moins de 0,5 g/dl ;
- ET une augmentation du taux de plaquettes d'au moins 50 % en cas de rate conservée ou au-delà de $100 \times 10^9/L$ après splénectomie, avec en outre une plaquetdose stable présentant des variations de moins de $30 \times 10^9/L$ les 12 derniers mois ;
- ET une baisse du taux d'activité de la chitotriosidase inférieure à 15.000 nmol/ml*h avec en outre des variations de ≤ 30 % les 12 derniers mois.

Il présente maintenant une forme stabilisée de la maladie de Gaucher et est temporairement ou définitivement incapable de continuer ce traitement enzymatique.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 3 capsules à 100 mg par jour. Le médecin traitant

arts engageert zich elke 3 maand het hemogram bij de rechthebbende te controleren. De behandelende arts engageert zich om de vergoedbare behandeling met miglustat te stoppen bij verslechtering van het klinisch beeld:

- hetzij een daling van de hemoglobine-waarde
- hetzij een daling van de plaquetdose
- hetzij optreden van een botcrisis.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase. Evenzo hangt de vergoeding af van het ter beschikking stellen aan de adviserend-arts, voorafgaand aan de miglustat behandeling en bij elke verlenging, van een omstandig rapport, en een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van validatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening. Voor alle gevallen voegt de behandelende arts een kopie van de 3-maandelijkse biologische analyses toe.

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

1. hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende;
2. hij vermeldt de elementen die toelaten:
 - 2.1. het bovenvermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is ;
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum;
3. hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens ondersteunen te bezorgen aan de adviserend-arts.
4. hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

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

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

1. hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode ;
2. hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
3. hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de

s'engage à contrôler l'hémogramme tous les 3 mois chez le bénéficiaire. Le médecin traitant s'engage à arrêter le traitement remboursable par le miglustat en cas d'une détérioration du tableau clinique:

- soit une baisse du taux d'hémoglobine ;
- soit une baisse du taux de plaquettes ;
- soit une survenue d'une crise osseuse.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de l'analyse de l'activité enzymatique de la bêta-glucocérébrosidase. De plus, le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil à l'instauration du traitement par miglustat et pour chaque prolongement d'un rapport circonstancié et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare. Dans tous les cas, le médecin traitant joint une copie des analyses biologiques effectuées tous les 3 mois.

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

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire;
2. mentionne les éléments permettant:
 - 2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;
 - 2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné ;
3. s'engage à fournir au médecin-conseil les éléments de preuve qui soutiennent la situation attestée ;
4. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

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

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

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

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

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de

farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit vermeld onder punt h) 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.

la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point h) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit in het kader van een behandeling in associatie met specialiteiten op basis van Imiglucerase wordt niet toegestaan.

g) Le remboursement de la spécialité concerné dans le cadre d'un traitement en association avec des spécialités à base d'Imiglucérase n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat (§ 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan de ziekte van Gaucher van type I, en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van ernstige ziekteverschijnselen vóór start van de enzymotherapie;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van een voorafgaande enzymvervangende therapie door dewelke de ziekte van de rechthebbende gestabiliseerd is met imiglucerase intraveneus;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de stabilisatie bereikt door deze enzymvervangende therapie;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de tijdelijke of definitieve onmogelijkheid van verderzetting van deze enzymvervangende therapie.

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)

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

1. Diagnosestelling:

Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase (*);

2. Ernstige ziekteverschijnselen eigen aan de ziekte van Gaucher van Type I, die vóór enzymtherapie aanwezig waren:

-
-
-
-

3. Voorafgaande enzymvervangende therapie met imiglucerase intraveneus:

1.3.1. Enzymvervangende therapie intraveneus vanaf / (maand / jaar)

1.3.2. Drie elementen die het feit bevestigen dat hij zich momenteel bevindt in een matige graad van aantasting door de ziekte van Gaucher.

hemoglobine-waarde boven de 10 g/dl en bovendien minder dan 0,5 g/dl schommeling voorbij 6 maanden
EN

toename van plaquettose met minstens 50 % bij bewaarde milt of tot meer dan 100x10⁹/L na splenectomie, met bovendien stabiele plaquettose met minder dan 30x10⁹/L schommeling de voorbij 12 maanden

EN

daling van de chitotriosidase-activiteit tot minder dan 15.000 nmol/ml*h met bovendien ≤ 30 % variatie de voorbij 12 maanden.

1.3.3. Beslissing om enzymvervangende therapie te stoppen / (maand / jaar)

1.3.4. Motivering van het stoppen van enzymvervangende therapie :

-
-

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

1. Ik ben sinds / / verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....

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

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

2. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:

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

.....

3. Ik verbind me ertoe

de behandeling met miglustat te stoppen bij verslechtering van het klinisch beeld:

- hetzij daling van de hemoglobine-waarde
- hetzij daling van de plaquettose
- hetzij optreden van een botcrisis.

EN

aan de adviserend arts de bewijsstukken te bezorgen, die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen.

4. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat;

het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van een specialiteit op basis van miglustat, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat bekomen op basis van de voorwaarden van § 3430000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is.

Ik meen dat deze behandeling met een specialiteit op basis van miglustat moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling in monotherapie met de een specialiteit op basis van miglustat met een maximale posologie van 3 capsules per dag.

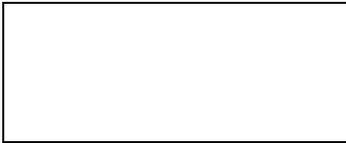
III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucoerebrosidase (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3430000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018). **In bijlage aan het huidige aanvraagformulier voeg ik een gedetailleerd rapport van de klinische status, de uitgevoerde onderzoeken en de motivatie voor het verder zetten van de behandeling, alsook een kopie van de om de 3 maanden uitgevoerde biologische resultaten.**

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base de miglustat (§ 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une maladie de Gaucher de Type I, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'une analyse de l'activité enzymatique de la bêta-glucoerebrosidase;
- Conditions relatives à la présence de manifestations cliniques graves de la maladie avant l'instauration de l'enzymothérapie ;
- Conditions relatives à l'existence d'un traitement enzymatique préalable par imiglucérase par voie intraveineuse suite auquel la maladie du bénéficiaire est stabilisée;
- Conditions relatives à la stabilisation obtenue via ce traitement enzymatique;
- Conditions relatives à l'impossibilité de continuer ce traitement enzymatique, temporairement ou définitivement.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de miglustat sur base des conditions du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

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

1. Etablissement du diagnostic :
 - Positivité d'une analyse de l'activité enzymatique de la bêta-glucoerebrosidase (*);
2. Manifestations cliniques graves liées à la maladie de Gaucher de Type I avant l'instauration de l'enzymothérapie :
 -
 -
 -
 -
3. Traitement antérieur par imiglucérase intraveineuse:
 - 1.3.1. Traitement par enzymothérapie intraveineuse depuis ____/____ (mois / année)
 - 1.3.2. Trois éléments confirmant qu'il présente maintenant une forme stabilisée de la maladie de Gaucher :
 - une valeur d'hémoglobine supérieure à 10 g/dl et, en outre, une variation les 6 derniers mois de moins de 0,5 g/dl ET

une augmentation du taux de plaquettes d'au moins 50 % en cas de rate conservée ou au-delà de 100x10⁹ /L après splénectomie, avec en outre une plaquettose stable présentant des variations de moins de 30x10⁹ /L les 12 derniers mois.

ET

une baisse du taux d'activité de la chitotriosidase inférieure à 15.000 nmol/ml*h avec en outre des variations de ≤ 30 % les 12 derniers mois.

1.3.3. Décision d'arrêter l'enzymothérapie à partir de / (mois / année)

1.3.4. Motivation de l'arrêt de l'enzymothérapie :

-
-

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

1. Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare : Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

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

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - -
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

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 :

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

3. Je m'engage à

- arrêter le traitement remboursé par miglustat en cas de détérioration du tableau clinique (*):
- soit une baisse du taux d'hémoglobine
- soit une baisse du taux de plaquettes
- soit survenue d'une crise osseuse

ET

fournir au médecin-conseil les éléments de preuve qui soutiennent la situation attestée.

4. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement d'une spécialité à base de miglustat, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

- il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour une spécialité à base de miglustat,
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une spécialité à base de miglustat, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de miglustat sur base des conditions du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018. La période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et j'estime que ce traitement avec une spécialité à base de miglustat doit être poursuivi.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement en monothérapie avec une spécialité à base de miglustat avec une posologie maximale de 3 capsules par jour.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

(*) **En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique de la bêta-glucocérébrosidase** (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement d'une spécialité à base de miglustat sur base des conditions du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018). **En annexe au présent formulaire, je joins un rapport d'évolution clinique détaillant les manifestations cliniques, les examens effectués et la motivation de la poursuite du traitement, ainsi qu'une copie des résultats biologiques effectués tous les 3 mois.**

e) In § 3430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 3430000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
MIGLUSTAT GEN.ORPH		GEN.ORPH SAS			ATC: A16AX06				
	7734-379	84 capsules, hard, 100 mg	84 gélules, 100 mg		2259,69	2259,69			
Fa-15 *	7734-379	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	28,5998	28,5998			
Fa-15 **	7734-379	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	28,5151	28,5151			

f) In § 3650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 3650000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
HUKYNDRA 40 mg		EUROGENERICS			ATC: L04AB04				
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10	
	4509-436				447,22	447,22			
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10	
	4509-444				1341,64	1341,64			
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083			
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233			
HUKYNDRA 40 mg		EUROGENERICS			ATC: L04AB04				
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10	
	4509-451				447,22	447,22			
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10	
	4509-469				1341,64	1341,64			

B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

g) In § 4070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 4070000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
HUKYNDRA 40 mg EUROGENERICS ATC: L04AB04								
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-436				447,22	447,22		
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-444				1341,64	1341,64		
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUKYNDRA 40 mg EUROGENERICS ATC: L04AB04								
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-451				447,22	447,22		
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-469				1341,64	1341,64		
B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

h) In § 4550000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 4550000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
HUKYNDRA 40 mg EUROGENERICS ATC: L04AB04								
B-248	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-436				447,22	447,22		
B-248	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-444				1341,64	1341,64		

B-248 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUKYNDRA 40 mg		EUROGENERICS			ATC: L04AB04			
B-248	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-451				447,22	447,22		
B-248	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-469				1341,64	1341,64		
B-248 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

i) In § 4590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 4590000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
LENALIDOMIDE AB 10 mg		AUROBINDO NV			ATC: L04AX04			
	7734-288	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 15 mg		AUROBINDO NV			ATC: L04AX04			
	7734-296	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 25 mg		AUROBINDO NV			ATC: L04AX04			
	7734-312	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 5 mg		AUROBINDO NV			ATC: L04AX04			
	7734-262	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038		

j) In § 4610000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 4610000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
IVABRADINE ACCORD 5 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: C01EB17									
B-296	4509-477 4509-477	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	27,46 18,18	27,46 18,18	4,41	7,41	
B-296 *	7734-213	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4189	0,4189			
B-296 **	7734-213	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3441	0,3441			
B-296 ***	7734-213	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4070	0,4070	0,0787	0,1323	
IVABRADINE ACCORD 7,5 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: C01EB17									
B-296	4495-107 4495-107	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G	27,46 18,18	27,46 18,18	4,41	7,41	
B-296 *	7734-221	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,4189	0,4189			
B-296 **	7734-221	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,3441	0,3441			
B-296 ***	7734-221	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,4070	0,4070	0,0787	0,1323	

k) In § 4870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
HUKYNDRA 40 mg EUROGENERICS ATC: L04AB04									
B-281	4509-436 4509-436	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00 447,22	499,00 447,22	8,00	12,10	
B-281	4509-444 4509-444	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60 1341,64	1477,60 1341,64	8,00	12,10	
B-281 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083			
B-281 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233			
HUKYNDRA 40 mg EUROGENERICS ATC: L04AB04									
B-281	4509-451 4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00 447,22	499,00 447,22	8,00	12,10	
B-281	4509-469 4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60 1341,64	1477,60 1341,64	8,00	12,10	
B-281 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083			

B-281 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
----------	----------	---	---	--	----------	----------	--	--

l) In § 5590000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

l) Au § 5590000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EFIENT 10 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: B01AC22
B-243	2630-861 2630-861	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg		
B-243	2630-887 2630-887	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg		
B-243 *	0797-407	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		
B-243 **	0797-407	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		
B-243 ***	0797-407	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		
EFIENT 5 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: B01AC22
B-243	2630-846 2630-846	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg		
B-243	2630-853 2630-853	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	84 comprimés pelliculés, 5 mg		
B-243 *	0797-399	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		
B-243 **	0797-399	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		
B-243 ***	0797-399	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		

m) In § 5700100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

m) Au § 5700100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DOPTELET 20mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BX08
A-95 *	7731-425 7731-425	10 filmomhulde tabletten, 20 mg 1 filmomhulde tablet, 20 mg	10 comprimés pelliculés, 20 mg 1 comprimé pelliculé, 20 mg		
A-95 **	7731-425	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		

n) In § 5700200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

n) Au § 5700200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DOPTELET 20mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BX08
A-95 *	7731-425 7731-425	10 filmomhulde tabletten, 20 mg 1 filmomhulde tablet, 20 mg	10 comprimés pelliculés, 20 mg 1 comprimé pelliculé, 20 mg		
A-95 **	7731-425	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		

o) Er wordt een § 5700400 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5700400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van avatrombopag komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder,

a1) Hetzij die aan chronische primaire immuun trombocytopenie (ITP) lijdt sinds minstens 12 maanden, en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- de plaatjestelling is $< \text{of} = 30 \times 10^9/\text{L}$ ondanks een behandeling met corticosteroiden en/of immunoglobulinen, OF
- de plaatjestelling is $< \text{of} = 50 \times 10^9/\text{L}$ ondanks een behandeling met corticosteroiden gedurende minstens 2 weken en de rechthebbende neemt een concomitante behandeling met een anticoagulans of trombocytengregagatie-remmer, OF
- een gedocumenteerde contra-indicatie aan corticosteroiden vertoont.

a2) Hetzij die aan primaire immuun trombocytopenie (ITP) lijdt, en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- voorafgaande behandeling met de farmaceutische specialiteiten op basis van eltrombopag-olamine en romiplostim resulteerden ofwel in een plaatjestelling $< \text{of} = 30 \times 10^9/\text{L}$ ofwel in minder dan een verdubbeling van het basisaantal plaatjes van voor de behandeling met de farmaceutische specialiteiten op basis van eltrombopag-olamine of romiplostim
- een gedocumenteerde contra-indicatie voor de behandeling met de farmaceutische specialiteiten op basis van eltrombopag-olamine of romiplostim
- een gedocumenteerde intolerantie aan de farmaceutische specialiteiten op basis van eltrombopag-olamine of romiplostim
- een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van avatrombopag werd opgestart conform de voorwaarden vermeld in § 5700100 of § 5700200.

b) De maximaal vergoedbare dosering is 40 mg per dag voor avatrombopag.

c)

1. De eerste toestemming voor vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 6 maanden op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;
- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele hemorrhagische incidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en)) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden, eltrombopag-olamine of romiplostim;
- zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 8 weken toediening, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende, rekening houdend met het feit dat een antwoord op de behandeling dient te worden gedocumenteerd door ofwel een verhoging van het plaatjesaantal $> \text{of} = 30 \times 10^9/\text{L}$; ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van avatrombopag geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.

o) Il est inséré un § 5700400 rédigé comme suit:

Paragraphe 5700400

a) La spécialité pharmaceutique à base d'avatrombopag fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire de 18 ans ou plus,

a1) Soit atteint de thrombocytopenie immunologique primaire (PTI) chronique depuis au moins 12 mois, et qui se trouve dans l'une des situations suivantes:

- le taux de plaquettes est $< \text{ou} = 30 \times 10^9/\text{L}$ malgré un traitement par corticostéroïdes et/ou immunoglobulines, OU
- le taux de plaquettes est $< \text{of} = 50 \times 10^9/\text{L}$ malgré un traitement par corticostéroïdes pendant au moins 2 semaines et le bénéficiaire reçoit un traitement concomitant avec un anticoagulant ou un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire, OU
- présente une contre-indication documentée aux corticostéroïdes.

a2) soit atteint de thrombocytopenie immunologique primaire (PTI) et qui se trouve dans une des situations suivantes

- Malgré un traitement préalable par les spécialités pharmaceutiques à base d'eltrombopag-olamine et romiplostim, le taux de plaquettes est $< \text{ou} = 30 \times 10^9/\text{L}$ ou le taux de plaquettes n'a pas doublé par rapport au taux à l'initiation des spécialités pharmaceutiques à base d'eltrombopag-olamine et romiplostim
- Une contre-indication documentée pour administrer les spécialités pharmaceutiques à base d'eltrombopag-olamine ou romiplostim
- Une intolérance documentée aux spécialités pharmaceutiques à base d'eltrombopag-olamine ou romiplostim
- Un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'avatrombopag a précédé conformément aux conditions sous § 5700100 ou § 5700200.

b) La dose maximale remboursable est de 40 mg par jour pour avatrombopag.

c)

1. L'autorisation initiale de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période de 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que chacune des conditions du point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné;
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic, les accidents hémorragiques éventuels, nature(s), posologie(s) et durée(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement), avec description de la résistance ou intolérance observée ou de la motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes, eltrombopag-olamine ou romiplostim ;
- s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 8 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné, en tenant compte du fait que la réponse au traitement doit être documentée, soit par une augmentation du taux de plaquettes $> \text{ou} = 30 \times 10^9/\text{L}$, soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'avatrombopag, associé à une amélioration des saignements.

2. Een bijkomende toestemming voor vergoeding, met hernieuwbare periodes van 12 maanden, kan worden verleend door de adviserend arts, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van avatrombopag doeltreffend was op basis van de criteria beschreven onder punt c)1. hierboven, en dus dient te worden verdergezet.

- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocollen van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

d) De elektronische aanvragen voorzien in punt c) hierboven dienen te worden gedaan door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.

e) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt c) 1. ou c)2.

f) De gelijktijdige vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine, romiplostim of avatrombopag onderling of met een farmaceutische specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

g) Voor rechthebbenden die reeds vóór 01 april 2022 werden behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van avatrombopag volgens de voorwaarden vermeld in paragrafen 5700100, 5700200 en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, kan de vergoeding van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a2) vierde streepje en punt c2).

p) In § 5700400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

2. Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le médecin conseil sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que ce traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'avatrombopag a été efficace sur base des critères visé au point c)1. ci-dessus, et doit donc être poursuivi.

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).

d) Les demandes électronique visées au point c) ci-dessus doivent être introduites par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé aux points c)1 ou c)2. ci-dessus.

f) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine, romiplostim ou avatrombopag simultanément ni avec une autre spécialité pharmaceutique du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

g) Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec la spécialité à base d'avatrombopag avant le 1er avril 2022 et qui bénéficiaient d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans les paragraphes 5700100, 5700200 et pour qui la période préalablement autorisée se termine, la prolongation du traitement peut être prolongée selon les modalités reprises au point a2) quatrième tiret et point c2).

p) Au § 5700400, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DOPTELET 20mg			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BX08		
	7731-425	10 filmomhulde tabletten, 20 mg	10 comprimés pelliculés, 20 mg		634,86	634,86		
A-95 *	7731-425	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		68,0060	68,0060		
A-95 **	7731-425	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		67,2950	67,2950		

q) In § 6460000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 6460000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IVABRADINE ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: C01EB17		
B-296	4509-477 4509-477	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	27,46 18,18	27,46 18,18	4,41	7,41
B-296 *	7734-213	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4189	0,4189		
B-296 **	7734-213	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3441	0,3441		
B-296 ***	7734-213	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4070	0,4070	0,0787	0,1323
IVABRADINE ACCORD 7,5 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: C01EB17		
B-296	4495-107 4495-107	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G	27,46 18,18	27,46 18,18	4,41	7,41
B-296 *	7734-221	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,4189	0,4189		
B-296 **	7734-221	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,3441	0,3441		
B-296 ***	7734-221	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,4070	0,4070	0,0787	0,1323

r) In § 6520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 6520000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg			EUROGENERICS			ATC: L04AB04		
B-255	4509-436 4509-436	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00 447,22	499,00 447,22	8,00	12,10
B-255	4509-444 4509-444	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60 1341,64	1477,60 1341,64	8,00	12,10
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUKYNDRA 40 mg			EUROGENERICS			ATC: L04AB04		
B-255	4509-451 4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00 447,22	499,00 447,22	8,00	12,10
B-255	4509-469 4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60 1341,64	1477,60 1341,64	8,00	12,10

B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

s) In § 6780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 6780000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
HUKYNDRA 40 mg EUROGENERICS ATC: L04AB04								
B-248	4509-436	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-436				447,22	447,22		
B-248	4509-444	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-444				1341,64	1341,64		
B-248 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUKYNDRA 40 mg EUROGENERICS ATC: L04AB04								
B-248	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-451				447,22	447,22		
B-248	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-469				1341,64	1341,64		
B-248 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

t) In § 7180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 7180000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
LENALIDOMIDE AB 10 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-288	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		

LENALIDOMIDE AB 2,5 mg		AUROBINDO NV				ATC: L04AX04			
	7734-254	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1454,23	1454,23			
A-29 *	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424			
A-29 **	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038			
LENALIDOMIDE AB 5 mg		AUROBINDO NV				ATC: L04AX04			
	7734-262	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23			
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424			
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038			

u) In § 7220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 7220000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
HUKYNDRA 40 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AB04			
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10	
	4509-436				447,22	447,22			
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10	
	4509-444				1341,64	1341,64			
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083			
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233			
HUKYNDRA 40 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AB04			
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10	
	4509-451				447,22	447,22			
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10	
	4509-469				1341,64	1341,64			
B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083			
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233			

v) In § 7880000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 7880000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

COPAXONE 40 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L03AX13				
	7714-561	36 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	36 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 40 mg/mL		1315,54	1315,54		
B-227 *	7714-561	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	R	38,9328	38,9328	+0,0000	+0,0000
B-227 **	7714-561	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	R	38,7353	38,7353		

w) In § 7940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 7940000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LENALIDOMIDE AB 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-288	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 15 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-296	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 2,5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-254	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-304	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 25 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-312	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-262	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 7,5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-270	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038		

x) In § 8010000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

x) Au § 8010000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml			NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04		
B-287	3120-482	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		445,15	445,15	8,00	12,10
	3120-482				398,01	398,01		
B-287 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		429,0000	429,0000		
B-287 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		421,8900	421,8900		
LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)			NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04		
B-287	3297-108	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml		445,15	445,15	8,00	12,10
	3297-108				398,01	398,01		
B-287 *	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		429,0000	429,0000		
B-287 **	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		421,8900	421,8900		

y) In § 8020000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

y) Au § 8020000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml			NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04		
B-329	3120-482	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		445,15	445,15	8,00	12,10
	3120-482				398,01	398,01		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		429,0000	429,0000		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		421,8900	421,8900		
LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)			NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04		
B-329	3297-108	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml		445,15	445,15	8,00	12,10
	3297-108				398,01	398,01		
B-329 *	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		429,0000	429,0000		
B-329 **	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		421,8900	421,8900		

z) In § 8030000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

z) Au § 8030000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml			NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04		
B-329	3120-482	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		445,15	445,15	8,00	12,10
	3120-482				398,01	398,01		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		429,0000	429,0000		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		421,8900	421,8900		
LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)			NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04		
B-329	3297-108	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml		445,15	445,15	8,00	12,10
	3297-108				398,01	398,01		
B-329 *	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		429,0000	429,0000		
B-329 **	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		421,8900	421,8900		

aa) In § 8040000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aa) Au § 8040000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml			NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04		
B-329	3120-482	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		445,15	445,15	8,00	12,10
	3120-482				398,01	398,01		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		429,0000	429,0000		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		421,8900	421,8900		
LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)			NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04		
B-329	3297-108	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml		445,15	445,15	8,00	12,10
	3297-108				398,01	398,01		
B-329 *	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		429,0000	429,0000		
B-329 **	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		421,8900	421,8900		

ab) In § 8050000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) Au § 8050000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml			NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04		
B-329	3120-482	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		445,15	445,15	8,00	12,10
	3120-482				398,01	398,01		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		429,0000	429,0000		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		421,8900	421,8900		
LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)			NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04		
B-329	3297-108	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml		445,15	445,15	8,00	12,10
	3297-108				398,01	398,01		
B-329 *	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		429,0000	429,0000		
B-329 **	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		421,8900	421,8900		

ac) In § 8220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ac) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg			EUROGENERICS			ATC: L04AB04		
B-339	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-436				447,22	447,22		
B-339	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-444				1341,64	1341,64		
B-339 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUKYNDRA 40 mg			EUROGENERICS			ATC: L04AB04		
B-339	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-451				447,22	447,22		
B-339	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-469				1341,64	1341,64		

B-339 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	238,2083	238,2083		
B-339 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	237,0233	237,0233		

ad) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ad) Au § 8220200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
HUKYNDRA 40 mg			EUROGENERICS	ATC: L04AB04				
B-339	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-436				447,22	447,22		
B-339	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-444				1341,64	1341,64		
B-339 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUKYNDRA 40 mg			EUROGENERICS	ATC: L04AB04				
B-339	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-451				447,22	447,22		
B-339	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-469				1341,64	1341,64		
B-339 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

ae) In § 8270900, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 8270900, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
GLIVEC 100 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	843,21	843,21	0,00	0,00
	4422-911				761,82	761,82		
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		

A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,9878	6,9878	0,0000	0,0000
----------	----------	------------------------------	------------------------------	---	--------	--------	--------	--------

af) In § 8810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

af) Au § 8810000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg EUROGENERICS ATC: L04AB04								
B-281	4509-436	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-436				447,22	447,22		
B-281	4509-444	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-444				1341,64	1341,64		
B-281 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUKYNDRA 40 mg EUROGENERICS ATC: L04AB04								
B-281	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-451				447,22	447,22		
B-281	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-469				1341,64	1341,64		
B-281 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

ag) In § 8820000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ag) Au § 8820000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg EUROGENERICS ATC: L04AB04								
B-248	4509-436	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-436				447,22	447,22		
B-248	4509-444	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-444				1341,64	1341,64		
B-248 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		

B-248 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUKYNDRA 40 mg		EUROGENERICS		ATC: L04AB04				
B-248	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-451				447,22	447,22		
B-248	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-469				1341,64	1341,64		
B-248 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

ah) In § 8830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ah) Au § 8830000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
HUKYNDRA 40 mg		EUROGENERICS		ATC: L04AB04				
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-436				447,22	447,22		
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-444				1341,64	1341,64		
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUKYNDRA 40 mg		EUROGENERICS		ATC: L04AB04				
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-451				447,22	447,22		
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-469				1341,64	1341,64		
B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

ai) In § 8870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ai) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg EUROGENERICS ATC: L04AB04								
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-436				447,22	447,22		
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-444				1341,64	1341,64		
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUKYNDRA 40 mg EUROGENERICS ATC: L04AB04								
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-451				447,22	447,22		
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-469				1341,64	1341,64		
B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

aj) In § 9010000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 9010000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LENALIDOMIDE AB 10 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-288	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 15 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-296	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,4038	73,4038		

LENALIDOMIDE AB 5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04			
	7734-262	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038	

ak) In § 9170000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9170000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tapentadol wordt vergoed voor de symptomatische behandeling van ernstige chronische pijn bij volwassenen rechthebbenden, indien deze pijn enkel voldoende onder controle kan worden gehouden met krachtige opioïde pijnstillers en als voldaan wordt aan volgende cumulatieve voorwaarden:

De rechthebbende

- is 18 jaar of ouder;
- lijdt aan ernstige chronische pijn die enkel voldoende onder controle kan worden gehouden met krachtige opioïden;

Voorafgaandelijke behandelingen met sterke opioïden bleken niet succesvol,

- omwille van neveneffecten, OF
- omwille van onvoldoende analgetisch effect, OF
- omwille van ontwikkeling van opioïde-geïnduceerde hyperalgesie

b) De voorschrijvende arts verbindt zich ertoe de bepalingen uit de officiële SKP inzake het gebruik van de specialiteit op basis van tapentadol te respecteren.

c) De machtiging tot vergoeding waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit zal worden afgeleverd door de adviserend-arts voor een eerste periode van 3 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de voorschrijvende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de situatie bevindt zoals beschreven in punt a).

d) De machtiging tot verlenging van de vergoeding waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit zal worden afgeleverd door de adviserend-arts voor een periode van 12 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage B van deze paragraaf, en waarop de voorschrijvende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende reeds behandelend werd gedurende een eerste periode van 3 maanden en dat deze behandeling werd vergoed zoals beschreven in punt c).

ak) Au § 9170000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9170000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tapentadol est remboursée pour le traitement symptomatique des douleurs chroniques sévères chez les bénéficiaires adultes, si ces douleurs ne peuvent être adéquatement contrôlées que par des antidouleurs opioïdes puissants et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

Le bénéficiaire

- est âgé de 18 ans ou plus;
- est atteint de douleurs chroniques sévères qui peuvent seulement être adéquatement contrôlées par des antidouleurs opioïdes puissants;

Les traitements préalables par des antidouleurs opioïdes puissants se sont révélés inefficaces,

- en raison d'effets indésirables, OU
- en raison d'une action antalgique insuffisante, OU
- en raison de la survenue d'une hyperalgie induite par les opioïdes

b) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les dispositions du RCP officiel concernant l'utilisation de la spécialité pharmaceutique à base de.

c) L'autorisation de remboursement, dont le modèle figure en « b » de l'annexe III du présent arrêté, est délivrée par le médecin-conseil pour une première période de 3 mois sur la base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, et dans lequel le médecin prescripteur atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation décrite au point a) au moment de la demande.

d) L'autorisation de prolongement du remboursement, dont le modèle figure en « b » de l'annexe III du présent arrêté est délivrée par le médecin-conseil pour une période de 12 mois sur la base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe B du présent paragraphe, et dans lequel le médecin prescripteur atteste que le bénéficiaire concerné a déjà été traité durant une première période de 3 mois et que ce traitement est remboursé selon les modalités décrites au point c).

BIJLAGE A - Model van het formulier voor aanvraag van vergoeding voor een eerste beoordelingsperiode

Formulier voor aanvraag van de vergoeding voor een eerste beoordelingsperiode voor de specialiteit op basis van tapentadol voor de behandeling van ernstige pijn (§ 9170000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door een arts

Ik ondergetekende,

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 9170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder;
- voorwaarden m.b.t. de diagnose van ernstige chronische pijn die enkel met krachtige opioïden voldoende onder controle kan worden gehouden;

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de demande de prolongement du remboursement de la spécialité à base de tapentadol dans le traitement des douleurs sévères (§ 9170000 du Chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription auprès de l'O.A.)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Éléments attestés par un médecin

Je soussigné,

déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit simultanément toutes les conditions décrites au point a) du § 9170000 du Chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 :

- conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus ;
- conditions relatives au diagnostic de douleurs chroniques sévères ne pouvant être adéquatement contrôlées que par des opioïdes puissants ;
- échec du traitement préalable par des opioïdes puissants,
 - en raison d'effets secondaires, OU
 - en raison d'une action antalgique insuffisante, OU
 - en raison de la survenue d'une hyperalgésie induite par les opioïdes

Je déclare donc que le bénéficiaire a déjà nécessité le remboursement de la spécialité à base de tapentadol comme indiqué au paragraphe §9170000 du chapitre IV de cette décision et que, lors de l'évaluation, la prolongation du traitement a été examinée avec soin.

J'atteste par la présente que le bénéficiaire nécessite le remboursement du traitement par la spécialité à base de tapentadol pendant une période de 12 mois.

Je m'engage par la présente à suivre et respecter toutes les dispositions du RCP officiel.

Je note que, dans le cas des douleurs paroxystiques ou de l'exacerbation anticipée des douleurs (par ex. suite à une mobilisation, au soin d'une plaie, à une intervention médicale, etc.), le choix de cette même molécule (tapentadol) est indiqué en traitement de secours

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné les spécialités autorisées plus longtemps que nécessaire.

III - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, numéro INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

□□□ / □□□ / □□□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

a) In § 9170000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) Au § 9170000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PALEXIA 100 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX06								
B-347	3679-297 3679-297	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg	T	39,67 28,84	39,67 28,84	6,11	10,29
B-347 *	7722-226	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	1,2407	1,2407		
B-347 **	7722-226	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	1,0190	1,0190		
B-347 ***	7722-226	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	1,1664	1,1664	0,2037	0,3430
PALEXIA 50 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX06								
B-347	3679-313 3679-313	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	T	23,17 14,42	23,17 14,42	3,81	6,39
B-347 *	7722-200	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	T	0,6203	0,6203		
B-347 **	7722-200	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	T	0,5097	0,5097		
B-347 ***	7722-200	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	T	0,6166	0,6166	0,1270	0,2130
PALEXIA 75 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX06								
B-347	3679-305 3679-305	30 filmomhulde tabletten, 75 mg	30 comprimés pelliculés, 75 mg	T	31,41 21,63	31,41 21,63	4,96	8,34
B-347 *	7722-218	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	0,9303	0,9303		
B-347 **	7722-218	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	0,7643	0,7643		
B-347 ***	7722-218	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	0,8911	0,8911	0,1653	0,2780
PALEXIA RETARD 100 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX06								
B-347	2695-823 2695-823	60 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	60 comprimés à libération prolongée, 100 mg	T	72,66 57,68	72,66 57,68	8,00	12,10
B-347 *	7722-242	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	T	1,1375	1,1375		
B-347 **	7722-242	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	T	1,0190	1,0190		
B-347 ***	7722-242	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	T	1,1331	1,1331	0,1333	0,2017
PALEXIA RETARD 150 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX06								
B-347	2695-831 2695-831	60 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	60 comprimés à libération prolongée, 150 mg	T	104,35 86,53	104,35 86,53	8,00	12,10
B-347 *	7722-259	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	T	1,6472	1,6472		
B-347 **	7722-259	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	T	1,5287	1,5287		

B-347 ***	7722-259	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	T	1,6612	1,6612	0,1333	0,2017	
PALEXIA RETARD 200 mg		GRUNENTHAL		ATC: N02AX06					
B-347	2695-849	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	T	135,90	135,90	8,00	12,10	
	2695-849				115,37	115,37			
B-347 *	7722-267	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	T	2,1567	2,1567			
B-347 **	7722-267	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	T	2,0382	2,0382			
B-347 ***	7722-267	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	T	2,1871	2,1871	0,1333	0,2017	
PALEXIA RETARD 250 mg		GRUNENTHAL		ATC: N02AX06					
B-347	2695-765	60 tabletten met verlengde afgifte, 250 mg	60 comprimés à libération prolongée, 250 mg	T	167,46	167,46	8,00	12,10	
	2695-765				144,21	144,21			
B-347 *	7722-275	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg	T	2,6662	2,6662			
B-347 **	7722-275	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg	T	2,5477	2,5477			
B-347 ***	7722-275	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg	T	2,7131	2,7131	0,1333	0,2017	
PALEXIA RETARD 50 mg		GRUNENTHAL		ATC: N02AX06					
B-347	2695-815	60 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	60 comprimés à libération prolongée, 50 mg	T	39,67	39,67	6,11	10,29	
	2695-815				28,84	28,84			
B-347 *	7722-234	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	T	0,6203	0,6203			
B-347 **	7722-234	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	T	0,5095	0,5095			
B-347 ***	7722-234	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	T	0,5832	0,5832	0,1018	0,1715	

am) In § 9440000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 9440000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LENALIDOMIDE AB 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-288	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 15 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-296	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 2,5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-254	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		

A-29 **	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
A-29 *	7734-304	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 25 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
A-29 *	7734-312	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
A-29 *	7734-262	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 7,5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
A-29 *	7734-270	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038		

an) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

an) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
HUKYNDRA 40 mg		EUROGENERICS		ATC: L04AB04				
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-436				447,22	447,22		
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-444				1341,64	1341,64		
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUKYNDRA 40 mg		EUROGENERICS		ATC: L04AB04				
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4509-451				447,22	447,22		
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4509-469				1341,64	1341,64		
B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

ao) In § 9490100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ao) Au § 9490100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 9490100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel TELOTRISTAT komt in aanmerking voor vergoeding voor een eerste periode van 16 weken indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van diarree veroorzaakt door carcinoïdsyndroom in combinatie met therapie met somatostatine-analogen (SSA) bij volwassenen, in geval van onvoldoende controle van de diarree middels SSA-therapie na verhoogde SSA dosis of inkorting van het dosis interval (elke 2 of 3 weken in plaats van elke 4 weken) tenzij contra-indicatie.

b) Alle rechthebbenden dienen na de eerste 12 weken geëvalueerd te worden om na te gaan of rechthebbenden al dan niet duurzame respons vertonen. Indien rechthebbenden geen duurzame respons vertonen na de eerste 12 weken dient de behandeling direct gestopt te worden. Duurzame respons wordt gedefinieerd als een daling met $\geq 30\%$ van de stoelgangfrequentie gedurende $\geq 50\%$ van de eerste 12 weken behandelingsperiode versus de stoelgangfrequentie voor aanvang van de behandeling met deze specialiteit. Dit moet worden aangetoond met behulp van een dagboek van de rechthebbende dat in het medische dossier is opgenomen.

c) De toestemming voor vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 16 weken op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in interne geneeskunde die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;
2. dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
3. dat hij/zij zich ertoe verbindt om een eerste evaluatie na 12 weken te verrichten om na te gaan of het gewenste effect werd bekomen.
4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat de behandeling met deze specialiteit geen klinisch voordeel meer heeft.

d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 250 mg driemaal daags.

De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in c).

ap) In § 9490200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9490200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel TELOTRISTAT wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van diarree veroorzaakt door carcinoïdsyndroom in combinatie met therapie met somatostatine-analogen (SSA) bij volwassenen, als voldaan wordt aan de volgende voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met deze specialiteit tijdens een periode van 16 weken met vergoeding op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §9490100 van hoofdstuk IV van dit besluit;
- Bij de evaluatie na een beoordelingsperiode van 12 weken toonde de rechthebbende een duurzame respons. Duurzame respons wordt gedefinieerd als een daling met $\geq 30\%$ van de stoelgangfrequentie gedurende $\geq 50\%$ van de eerste 12 weken behandelingsperiode versus de stoelgangfrequentie voor aanvang van behandeling met deze specialiteit. Dit moet worden aangetoond met behulp van een dagboek van de rechthebbende dat in het medische dossier is opgenomen.

b) De toestemming voor vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in interne geneeskunde die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden van punt a), of a') waar nodig, zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;
2. dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de

Paragraphe 9490100

a) La spécialité pharmaceutique sur base du principe actif TELOTRISTAT est admissible au remboursement pour une période initiale de 16 semaines si elle est utilisée pour traiter la diarrhée causée par le syndrome carcinoïde en thérapie combinée avec des analogues de la somatostatine (SSA) chez l'adulte, en cas de contrôle insuffisant de la diarrhée par SSA-thérapie après augmentation de la dose de SSA ou raccourcissement de l'intervalle entre les doses (toutes les 2 ou 3 semaines au lieu de toutes les 4 semaines) sauf contre-indications

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après les 12 premières semaines pour déterminer si les bénéficiaires ont eu ou non une réponse soutenue. Si les bénéficiaires ne présentent pas de réponse durable après les 12 premières semaines, le traitement doit être arrêté immédiatement. La réponse durable est définie comme une diminution de $\geq 30\%$ de la fréquence des selles pendant $\geq 50\%$ de la première période de traitement de 12 semaines par rapport à la fréquence des selles avant le début du traitement par cette spécialité. Cela doit être démontré à l'aide d'un journal du bénéficiaire inclus dans le dossier médical.

c) L'autorisation de remboursement sera prolongé par un médecin conseil pour une période de 16 semaines sur la base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en médecine interne qui a été identifié et autorisé par la plate-forme de santé e-Health, et qui ainsi atteste :

1. que toutes les conditions du point a) sont remplies par le bénéficiaire concerné;
2. qu'il s'engage à tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil confirmant les données attestées;
3. qu'il / elle s'engage à effectuer une première évaluation après 12 semaines pour vérifier si l'effet souhaité a été atteint.
4. qu'il / elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il / elle détermine que le traitement par cette spécialité ne présente plus aucun avantage clinique.

d) Le nombre d'emballages remboursés tiendra compte d'une posologie maximale de 250 mg trois fois par jour.

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

ap) Au § 9490200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9490200

a) La spécialité pharmaceutique sur base du principe actif TELOTRISTAT sera remboursée pour des périodes renouvelables de 12 mois si elle est utilisée pour le traitement de la diarrhée carcinoïde en thérapie combinée avec des analogues de la somatostatine (SSA) chez les adultes qui répondent aux conditions suivantes:

- Le patient a déjà été traité par cette spécialité au cours d'une période de 16 semaines avec remboursement sur base des conditions énoncées au paragraphe §9490100 chapitre IV du présent arrêté;
- Au cours de l'évaluation après une période de 12 semaines, le bénéficiaire a présenté une réponse durable. Une réponse durable est définie comme une diminution de $\geq 30\%$ de la fréquence des selles pendant $\geq 50\%$ de la première période de traitement de 12 semaines par rapport à la fréquence des selles avant le début du traitement par cette spécialité. Cela doit être démontré au moyen d'un journal du bénéficiaire inclus dans le dossier médical.

b) L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période de 12 mois sur la base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en médecine interne qui a été identifié et autorisé par la plate-forme eHealth, et qui ainsi atteste :

1. Que toutes les conditions Du point a), ou a') le cas échéant, sont remplies par le bénéficiaire concerné;
2. qu'il s'engage à tenir les pièces justificatives à la disposition du

bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

3. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat de behandeling met deze specialiteit geen klinisch voordeel meer heeft.

c) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 250 mg driemaal daags.

d) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooreer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in b).

médecin conseil confirmant les données attestées;

3. qu'il / elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il / elle détermine que le traitement par cette spécialité n'a aucun avantage clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursés tiendra compte d'une posologie maximale de 250 mg trois fois par jour.

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

aq) In § 10130000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aq) Au § 10130000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
LENALIDOMIDE AB 10 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-288	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 15 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-296	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 2,5 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-254	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 20 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-304	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 25 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-312	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 5 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-262	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE AB 7,5 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-270	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038		

ar) In § 10590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ar) Au § 10590000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EA01								
A-65	4422-911 4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	843,21 761,82	843,21 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,9878	6,9878	0,0000	0,0000

as) In § 10680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

as) Au § 10680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg EUROGENERICS ATC: L04AB04								
B-248	4509-436 4509-436	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00 447,22	499,00 447,22	8,00	12,10
B-248	4509-444 4509-444	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60 1341,64	1477,60 1341,64	8,00	12,10
B-248 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUKYNDRA 40 mg EUROGENERICS ATC: L04AB04								
B-248	4509-451 4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00 447,22	499,00 447,22	8,00	12,10
B-248	4509-469 4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60 1341,64	1477,60 1341,64	8,00	12,10
B-248 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IDACIO 40 mg FRESENIUS KABI ATC: L04AB04								
B-248	4111-829 4111-829	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00 447,22	499,00 447,22	8,00	12,10
B-248	4197-661 4197-661	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60 1341,64	1477,60 1341,64	8,00	12,10

B-248 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI		ATC: L04AB04				
B-248	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4111-837				447,22	447,22		
B-248	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4197-687				1341,64	1341,64		
B-248 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		238,2083	238,2083		
B-248 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		237,0233	237,0233		
IDACIO 40 mg/0,8 mL		FRESENIUS KABI		ATC: L04AB04				
B-248	4197-695	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,33	254,33	8,00	12,10
	4197-695				223,61	223,61		
B-248 *	7726-003	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		244,1400	244,1400		
B-248 **	7726-003	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0300	237,0300		

at) In § 10800000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

at) Au § 10800000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
				<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>					
				<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>					
COPAXONE 40 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L03AX13					
B-227	4414-868	36 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	36 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	R	1449,04	1449,04	8,00	12,10	
	4414-868				1315,54	1315,54			
B-227 *	7714-561	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	R	38,9328	38,9328	+0,0000	+0,0000	
B-227 **	7714-561	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	R	38,7353	38,7353			

au) In § 10820000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

au) Au § 10820000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

DOPTELET 20mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: B02BX08	
	7731-425	10 filmomhulde tabletten, 20 mg	10 comprimés pelliculés, 20 mg		634,86	634,86	
A-95 *	7731-425	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		68,0060	68,0060	
A-95 **	7731-425	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		67,2950	67,2950	

av) Er wordt een § 11280000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11280000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van isatuximab komt in aanmerking voor vergoeding in combinatie met pomalidomide en dexamethason voor de behandeling van gerecidiveerd en refractair multipel myeloom bij volwassen rechthebbenden die al minstens twee voorafgaande lijnen behandeling hebben gekregen waaronder een behandeling met lenalidomide en een proteasoomremmer, en bij wie de ziekte progressie heeft vertoond na de laatste behandeling en die geen ziekteprogressie vertoonden op een eventuele eerdere daratumumab-bevattende behandeling.

De rechthebbende behoort niet tot de categorie "frail" (Facon et al. (2020). A simplified frailty scale predicts outcomes in transplant-ineligible patients with newly diagnosed multiple myeloma treated in the FIRST (MM-020) trial. *Leukemia*. 2020 Jan;34(1):224-233. doi: 10.1038/s41375-019-0539-0. Epub 2019 Aug 19. PMID: 31427722; PMCID: PMC7214253. <https://www.nature.com/articles/s41375-019-0539-0>

De rechthebbende moet ofwel:

1. Gerecidiveerd zijn en refractair zijn (progressie tijdens of binnen de 2 maanden na de behandeling) aan een voorafgaande behandeling met een proteasoomremmer en/of lenalidomide
2. Ofwel een vroegtijdig recidief vertonen na een behandeling met een proteasoomremmer en/of lenalidomide (dit wil zeggen binnen een interval van 6 maanden na beste respons)
3. Ofwel intolerant zijn voor een proteasoomremmer en/of lenalidomide (intolerantie die stopzetting van de behandeling noodzakelijk maakt).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg/kg lichaamsgewicht per injectie met 4 injecties tijdens de eerste cyclus van 28 dagen en 2 injecties per cyclus vanaf de 2e cyclus van 28 dagen.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

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

- verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;
- vermeldt welke van de 3, onder bovenstaand punt a) vermelde, situaties op de rechthebbende van toepassing is;
- de desbetreffende behandelingslijn attesteert:
 - derde lijn
 - vierde lijn
 - vijfde of later;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- zich ertoe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

aw) In § 11280000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

av) Il est inséré un § 11280000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11280000

a) La spécialité pharmaceutique à base de isatuximab fait l'objet d'un remboursement en combinaison avec la pomalidomide et la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les bénéficiaires adultes ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieures comportant un inhibiteur du protéasome et la lenalidomide, et dont la maladie a progressé après le dernier traitement et qui n'ont pas progressé sous une éventuelle thérapie antérieure contenant du daratumumab.

Le bénéficiaire n'appartient pas à la catégorie « frail » (Facon et al. (2020). A simplified frailty scale predicts outcomes in transplant-ineligible patients with newly diagnosed multiple myeloma treated in the FIRST (MM-020) trial. *Leukemia*. 2020 Jan;34(1):224-233. doi: 10.1038/s41375-019-0539-0. Epub 2019 Aug 19. PMID: 31427722; PMCID: PMC7214253. <https://www.nature.com/articles/s41375-019-0539-0>

Le bénéficiaire doit être soit:

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg/kg de poids corporel par injection, avec 4 injections pendant le premier cycle de 28 jours et 2 injections par cycle à partir du deuxième cycle de 28 jours.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur d'un titre professionnel particulier en hématologie clinique.

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

- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies;
- atteste laquelle des trois situations reprises au point a) ci-dessus s'applique au bénéficiaire;
- atteste la ligne de traitement concernée :
 - troisième ligne
 - quatrième ligne
 - cinquième ligne ou au-delà ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée ;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

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

aw) Au § 11280000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
SARCLISA 20 mg/mL		SANOFI BELGIUM			ATC: L01FC02				
	7734-122	1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		488,00	488,00			
A-124 *	7734-122	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	524,3900	524,3900			
A-124 **	7734-122	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	517,2800	517,2800			
SARCLISA 20 mg/mL		SANOFI BELGIUM			ATC: L01FC02				
	7734-130	1 injectieflacon 25 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		2440,00	2440,00			
A-124 *	7734-130	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	2593,5100	2593,5100			
A-124 **	7734-130	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	2586,4000	2586,4000			

ax) Er wordt een § 11290000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11290000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel cariprazine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van schizofrenie bij volwassen rechthebbenden > of = 18 jaar.

De rechthebbende moet voldoen aan volgende voorwaarden:

- Predominante negatieve symptomen voor minstens 6 maanden, gedefinieerd door een PANSS-FSNS score > of = 24 voor volgende elementen:

- N1: Afgevlakt affect
- N2: Emotionele teruggetrokkenheid
- N3: Contactgestoordheid
- N4: Passieve/apathische teruggetrokkenheid
- N6: Gebrek aan spontaneïteit en conversatie
- A7: Motorische retardatie
- A16: Actieve asocialiteit

- En een score > ou = 4 op twee van de drie volgende criteria van de PANSS-FSNS schaal:

- N1: afgevlakt affect
- N4: Passieve/apathische teruggetrokkenheid
- N6: Gebrek aan spontaneïteit en conversatie

- En de rechthebbende bevindt zich in een stabiel stadium sinds ten minste 6 maanden voor de aanvraag tot vergoeding (d.w.z. geen opnames in psychiatrische ziekenhuizen, geen acute exacerbaties en geen gevangenneming).

- En de rechthebbende voldoet aan de DSM, 5e editie diagnosecriteria voor schizofrenie met de eerste symptomen minstens 2 jaar voor de aanvraag tot de vergoeding.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de voorschrijvend arts in het bezit is van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of de neuropsychiatrie, dat bevestigt dat de

ax) Il est inséré un § 11290000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11290000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif cariprazine inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires adultes de > ou = 18 ans atteints de schizophrénie.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire présente des symptômes négatifs prédominants depuis au moins 6 mois, définis par un score PANSS-FSNS > ou = 24 pour les éléments suivants :

- N1: Émoussement affectif
- N2: Retrait affectif/émotionnel
- N3: Pauvreté de contact
- N4: Retrait social passif/apathique
- N6: Manque de spontanéité et diminution du débit verbal
- A7: Ralentissement moteur
- A16: Évitement social actif

- Et un score > ou = 4 pour deux des trois critères suivants de l'échelle PANSS-FSNS :

- N1: Émoussement affectif
- N4: Retrait social passif/apathique
- N6: Manque de spontanéité et diminution du débit verbal

- Et le bénéficiaire se trouve dans un état stable depuis au moins 6 mois avant la demande de remboursement (c'est-à-dire sans admission dans un hôpital psychiatrique, sans exacerbation aiguë et sans emprisonnement).

- Et le bénéficiaire répond aux critères de diagnostic du DSM, 5e édition, pour la schizophrénie dont les premiers symptômes remontent à au moins 2 ans avant la demande de remboursement.

b) Le remboursement ne peut être autorisé que si le médecin prescripteur est en possession d'un rapport circonstancié écrit, établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, confirmant que le

rechthebbende zich in de situatie zoals beschreven onder punt a) bevindt bij aanvang van de therapie. De voorschrijvende arts dient deze gegevens ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De maximaal vergoedbare posologie is beperkt tot de goedgekeurde posologie van één tablet per dag met een aanbevolen startdosis van 1,5 mg/dag en een maximale dosis van 6 mg/dag.

d) Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of de neuropsychiatrie die attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

e) Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, op basis van een omstandig verslag opgesteld door de arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie hierboven vermeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat er nog steeds aan de hierboven vermelde voorwaarden is voldaan.

bénéficiaire se trouve dans la situation décrite au point a) au début de la thérapie. Le médecin prescripteur doit tenir ces informations à la disposition du médecin-conseil.

c) La posologie maximale remboursable est limitée à la posologie approuvée d'un comprimé par jour avec une dose initiale recommandée de 1,5 mg/jour et une dose maximale de 6 mg/jour.

d) Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que toutes les conditions visées ci-dessus sont rencontrées, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 12 mois.

e) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée et que les conditions reprises ci-dessus sont toujours rencontrées.

ay) In § 11290000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ay) Au § 11290000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
REAGILA 1,5 mg			RECORDATI			ATC: N05AX15		
B-72	3756-590 3756-590	28 capsules, hard, 1,5 mg	28 gélules, 1,5 mg		54,73 42,00	54,73 42,00	8,00	12,10
B-72 *	7734-155	1 capsule, hard, 1,5 mg	1 gélule, 1,5 mg		1,8439	1,8439		
B-72 **	7734-155	1 capsule, hard, 1,5 mg	1 gélule, 1,5 mg		1,5900	1,5900		
B-72 ***	7734-155	1 capsule, hard, 1,5 mg	1 gélule, 1,5 mg		1,7876	1,7876	0,2857	0,4321
REAGILA 3 mg			RECORDATI			ATC: N05AX15		
B-72	3756-582 3756-582	28 capsules, hard, 3 mg	28 gélules, 3 mg		54,73 42,00	54,73 42,00	8,00	12,10
B-72 *	7734-163	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		1,8439	1,8439		
B-72 **	7734-163	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		1,5900	1,5900		
B-72 ***	7734-163	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		1,7876	1,7876	0,2857	0,4321
REAGILA 4,5 mg			RECORDATI			ATC: N05AX15		
B-72	3756-574 3756-574	28 capsules, hard, 4,5 mg	28 gélules, 4,5 mg		54,73 42,00	54,73 42,00	8,00	12,10
B-72 *	7734-171	1 capsule, hard, 4,5 mg	1 gélule, 4,5 mg		1,8439	1,8439		
B-72 **	7734-171	1 capsule, hard, 4,5 mg	1 gélule, 4,5 mg		1,5900	1,5900		
B-72 ***	7734-171	1 capsule, hard, 4,5 mg	1 gélule, 4,5 mg		1,7876	1,7876	0,2857	0,4321
REAGILA 6 mg			RECORDATI			ATC: N05AX15		
B-72	3756-566 3756-566	28 capsules, hard, 6 mg	28 gélules, 6 mg		54,73 42,00	54,73 42,00	8,00	12,10
B-72 *	7734-189	1 capsule, hard, 6 mg	1 gélule, 6 mg		1,8439	1,8439		
B-72 **	7734-189	1 capsule, hard, 6 mg	1 gélule, 6 mg		1,5900	1,5900		
B-72 ***	7734-189	1 capsule, hard, 6 mg	1 gélule, 6 mg		1,7876	1,7876	0,2857	0,4321

az) Er wordt een § 11300000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11300000

a) De specialiteit wordt enkel terugbetaald indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van de ziekte van Niemann-Pick Type C, waarbij de diagnose moet zijn vastgesteld op basis van minstens 2 laboratoriumonderzoeken (defect NPC1 of NPC2 gen, Filipine-kleuring of cholesterolverestering in fibroblasten) en klinisch onderzoek waarbij neurologische verschijnselen zoals verticale blikparese, ataxie of cognitieve achteruitgang aanwezig moeten zijn.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 6 capsules van 100 mg per dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend arts van de protocollen (enkel voor de eerste aanvraag) met de resultaten van de laboratoriumonderzoeken en een beschrijving van de klinische symptomen en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigde die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

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

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:
 - 2.1. het bovenvermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is ;
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.
3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend arts.

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

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

1. Hij verleent aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

az) Il est inséré un § 11300000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11300000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de la maladie de Niemann-Pick type C, dont le diagnostic doit avoir été établi sur base d'au moins 2 tests de laboratoire (défaut du gène NPC1 ou NPC2, une coloration Filipine ou une esterification du cholestérol dans les fibroblastes) et d'examen clinique démontrant des symptômes neurologiques tel qu'une parésie visuelle verticale, une ataxie ou un retard cognitif.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 6 capsules à 100 mg par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil des protocoles (uniquement pour la première demande) de l'analyse des tests de laboratoire et des symptômes cliniques, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
2. Mentionne les éléments permettant:
 - 2.1. D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;
 - 2.2. D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, code 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. Communiqué au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communiqué au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat voor de behandeling van de ziekte van Niemann-Pick type C (§ 11300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan de ziekte van Niemann-Pick type C, en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 11300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot het stellen van de diagnose op basis van minstens 2 laboratoriumtests (defect NPC1- of NPC2-gen, Filipine-kleuring of verestering van cholesterol in fibroblasten) en klinisch onderzoek dat neurologische symptomen aantoonst zoals verticale blikparese, ataxie of cognitieve achteruitgang.

Bovendien,

1. (indien de rechthebbende reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 11300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)

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

1.1 laboratoriumtests, minstens 2 :

- defect NPC1- ou NPC2-gen, of
- Filipine-kleuring of
- verestering van cholesterol in fibroblasten;

1.2 Ernstige ziekteverschijnselen eigen aan de ziekte van Niemann-Pick type C, die vóór enzymtherapie aanwezig waren

-
-
-
-

2. Wat betreft mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker:

a. Ik ben sinds 00/00/0000 verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening :

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 -0000 - 00

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

b. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam :

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

Adres :

.....

3. Ik verbind me ertoe

de behandeling met miglustat te stoppen bij verslechtering van het klinisch beeld (*):

EN

aan de adviserend arts de bewijsstukken te bezorgen, die de geattesteerde situatie ondersteunen.

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

het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat,

het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van een specialiteit op basis van miglustat, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat bekomen op basis van de voorwaarden van § 11300000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018. De vorige toegestane periode is afgelopen is, en ik meen dat deze behandeling met een specialiteit op basis van miglustat moet verdergezet worden. bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling in monotherapie met een specialiteit op basis van miglustat met een maximale posologie van 6 capsules per dag

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier voeg ik een rapport toe betreffende de klinische evolutie waarin de klinische status, de uitgevoerde onderzoeken en de motivatie voor voortzetting van de behandeling worden beschreven.

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base de miglustat pour le traitement de la maladie de Niemann-Pick type C (§ 11300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une maladie de Niemann-Pick type C, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 11300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'au moins 2 tests de laboratoire (un défaut du gène NPC1 ou NPC2, une coloration Filipine ou une esterification du cholestérol dans les fibroblastes) et d'examen clinique démontrant des symptômes neurologiques tel qu'une parésie visuelle verticale, une ataxie ou un retard cognitif.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de miglustat sur base des conditions du § 11300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

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

1.1 tests laboratoire, au moins 2 :

- défaut du gène NPC1 ou NPC2, ou
- une coloration Filipine ou
- esterification du cholestérol dans les fibroblastes;

1.2 Manifestations cliniques graves liées à la maladie de Niemann-Pick type C avant l'instauration de l'enzymothérapie :

-
-
-
-

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :
- a. Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare : Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

 Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - -
 (je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)
- b. 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 :

3. Je m'engage à
- arrêter le traitement remboursé par miglustat en cas de détérioration du tableau clinique (*):
 ET
 fournir au médecin-conseil les éléments de preuve qui soutiennent la situation attestée.
- Sur base des éléments mentionnés ci-dessus (*) et sur base du fait que :
- il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour une spécialité à base de miglustat,
 il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une spécialité à base de miglustat, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de miglustat sur base des conditions du § 11300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018. La période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et j'estime que ce traitement avec une spécialité à base de miglustat doit être poursuivi.
 J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement en monothérapie avec une spécialité à base de miglustat avec une posologie maximale de 6 capsules par jour.

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

(nom)
 (prénom)
 - - - (n° INAMI)

(* **En annexe au présent formulaire, je joins un rapport d'évolution clinique détaillant les manifestations cliniques, les examens effectués et la motivation de la poursuite du traitement.**

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ba) In § 11300000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ba) Au § 11300000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
MIGLUSTAT GEN.ORPH			GEN.ORPH SAS			ATC: A16AX06		
	7734-379	84 capsules, hard, 100 mg	84 gélules, 100 mg		2259,69	2259,69		
Fa-15 *	7734-379	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	28,5998	28,5998		
Fa-15 **	7734-379	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	28,5151	28,5151		

bb) Er wordt een § 11310000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11310000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met kiembaan BRCA1/2-mutaties, die triple (HER2-,ER-,PR-) negatieve lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker hebben.

De rechthebbende moet eerder zijn behandeld met een anthracycline en een taxaan in de neo(adjuvante) of gemetastaseerde setting tenzij de rechthebbende niet geschikt was voor deze behandelingen.

Een schadelijke of vermoedelijk schadelijke kiembaan BRCA1/2-mutatie moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid.

a') Overgangsmaatregel:

Indien de rechthebbende reeds met deze specialiteit wordt behandeld in het kader van een compassionate use programma (CU) of een medisch noodprogramma (MNP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, en de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de rechthebbende overschakelen op vergoedbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in deze paragraaf wordt voldaan. De verdere vergoeding wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot vergoeding, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze vergoedingsprocedure na een eerdere behandeling via een compassionate use programma (CU) of een medisch noodprogramma (MNP) is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf 1 april 2022.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het opstarten van een behandeling met deze specialiteit moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en weet dat de vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

bb) Il est inséré un § 11310000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11310000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique triple (HER2-, ER-, PR-) négatif et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1/2.

Le bénéficiaire doit avoir été précédemment traité par une anthracycline et un taxaan au stade (néo)adjuvant ou métastatique sauf si le bénéficiaire n'était pas éligible pour ces traitements

Une mutation germinale délétère confirmée ou suspecté du gène BRCA1/2 doit être démontrée par un centre agréé pour la génétique humaine.

a') Mesure transitoire :

Si le bénéficiaire est déjà traité par cette spécialité dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CU) ou d'un programme médical d'urgence (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, et que le bénéficiaire répond aux conditions reprises au point a), le bénéficiaire peut être passé à des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui déclare que les conditions reprises dans ce paragraphe sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressé. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CU) ou d'un programme médical d'urgence (MNP) est valable pour une période transitoire de 6 mois à partir de 1 avril 2022.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) L'initiation d'un traitement par cette spécialité doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

e) Le médecin spécialiste décrit sous point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et sait que le remboursement sera arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de rechthebbende eerder met een PARP-inhibitor werd behandeld, uitgezonderd in het kader van een compassionate use programma (CU) of een medisch noodprogramma (MNP) zoals vermeld in a').

g) De vergoeding 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 b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale aanbevolen posologie van 600 mg per dag.

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

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le bénéficiaire a déjà été traité auparavant par un inhibiteur de PARP, sauf si c'était dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CU) ou d'un programme médical d'urgence (MNP) comme mentionné dans a')

g) 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 b), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

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

bc) In § 11310000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bc) Au § 11310000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
LYNPARZA 100 mg		ASTRAZENECA			ATC: L01XK01			
	7727-274	112 filmomhulde tabletten, 100 mg	112 comprimés pelliculés, 100 mg		4980,00	4980,00		
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321		
LYNPARZA 150 mg		ASTRAZENECA			ATC: L01XK01			
	7727-266	112 filmomhulde tabletten, 150 mg	112 comprimés pelliculés, 150 mg		4980,00	4980,00		
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

bd) Er wordt een § 11320000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11320000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met kiembaan BRCA1/2-mutaties die gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier hebben en die geen progressie vertonen na een minimum van 16 weken platinabevattende therapie binnen een eerstelijns chemotherapie regime.

Een schadelijke of vermoedelijk schadelijke kiembaan BRCA1/2-mutatie moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid.

a') Overgangmaatregel:

De rechthebbenden behandeld met deze specialiteit in het kader van een compassionate use programma (CU) of een medisch noodprogramma (MNP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, voor de behandeling van gemetastaseerd kiembaan BRCA1/2-gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier waarvan de ziekte nog niet gevorderd is na een minimum van 16 weken eerstelijns platinabevattende chemotherapie, dienen te worden geëvalueerd volgens de voorwaarden vermeld onder punt a) door de arts-specialist met een bijzondere

bd) Il est inséré un § 11320000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11320000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le traitement d'entretien de bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome du pancréas métastatique avec mutation germinale des gènes BCRA1/2 et dont la maladie n'a pas présenté de progression après un minimum de 16 semaines d'une chimiothérapie de première ligne à base de platine.

Une mutation germinale délétère confirmée ou suspecté du gène BRCA1/2 doit être démontrée par un centre agréé pour la génétique humaine.

a') Mesure transitoire :

Les bénéficiaires traités avec cette spécialité dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CU) ou d'un programme médical d'urgence (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour le traitement d'un adénocarcinome du pancréas métastatique avec mutation germinale des gènes BCRA1/2 et dont la maladie n'a pas présenté de progression après un minimum de 16 semaines de chimiothérapie de première ligne à base de platine, doivent être évalués par le médecin spécialiste possédant une qualification

- bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.
- c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- d) Het opstarten van een behandeling met deze specialiteit moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.
- e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, en bevestiging van de BRCA-mutatie volgens een test zoals in a) gespecificeerd,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- f) De arts-specialist verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en de behandeling eventueel stop te zetten in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.
- g) De vergoeding 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 daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;
 - Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
 - dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale aanbevolen posologie van 600 mg per dag.
- h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- particulière en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, en conformité avec les conditions citées au point a).
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.
- c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.
- d) L'initiation d'un traitement par cette spécialité doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.
- e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques et confirmation d'une mutation BRCA par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a),...).
- f) Le médecin spécialiste s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et à arrêter éventuellement le traitement en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- g) 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 ainsi atteste :
- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
 - que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.
- h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

be) In § 11320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

be) Au § 11320000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
LYNPARZA 100 mg ASTRAZENECA ATC: L01XK01									
	7727-274	112 filmomhulde tabletten, 100 mg	112 comprimés pelliculés, 100 mg		4980,00	4980,00			
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956			
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321			
LYNPARZA 150 mg ASTRAZENECA ATC: L01XK01									
	7727-266	112 filmomhulde tabletten, 150 mg	112 comprimés pelliculés, 150 mg		4980,00	4980,00			
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956			
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321			

bf) Er wordt een § 11330000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11330000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker en BRCA1/2-mutaties (kiembaan en/of somatisch) die progressie hebben vertoond na de vorige behandeling met een nieuw hormonaal middel (NHA), zoals abiraterone acetaat, enzalutamide, apalutamide, darolutamide of gelijkaardige producten.

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

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dl of 1.7 nmol/l
- een schadelijke of vermoedelijk schadelijke BRCA1/2-mutatie (kiembaan en/of somatisch) moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toegetreten is tot de overeenkomst met het RIZIV
- werd voorheen behandeld met een nieuw hormonaal middel, toegediend voor gemetastaseerde of niet-gemetastaseerde castratie-resistente prostaatkanker, of voor gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker
- vertoont minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie na eerdere NHA behandeling:
 - drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt.
 - progressie van botletsels (ontstaan van nieuwe botmetastasen of 2 of meer nieuwe botletsels op botscaan).
 - progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)
 - verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen
- de rechthebbende komt niet in aanmerking voor een docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
 - vertoonde progressie tijdens of binnen 5 maand na een vorige docetaxel behandeling (minstens 3 cycli);
 - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens een vorige behandeling met docetaxel;
 - aantoonbare contra-indicatie voor een behandeling met docetaxel;
- de rechthebbende komt niet in aanmerking voor een cabazitaxel behandeling omwille van een aantoonbare contra-indicatie
- de rechthebbende wordt en blijft eveneens met medische castratie behandeld (enkel indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd)

a') Overgangsmaatregel:

De rechthebbenden behandeld met deze specialiteit in het kader van een compassionate use programma (CU) of een medisch noodprogramma (MNP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, voor monotherapie van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker en BRCA1/2-mutaties (kiembaan en/of somatisch) die progressie hebben vertoond na eerdere behandeling met een nieuw hormonaal middel (NHA) en die voldoen aan de criteria vermeld onder punt a), kan de rechthebbende overschakelen op vergoedbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in deze paragraaf wordt voldaan.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.

bf) Il est inséré un § 11330000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11330000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'entretien des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et avec mutation BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) qui ont montré une progression après le traitement précédent par un nouvel agent hormonal (NAH), comme l'acétate d'abiraterone, l'enzalutamide, l'apalutamide, le darolutamide ou des produits similaires.

Il s'agit d'un bénéficiaire qui répond à tous les critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L
- une mutation délétère confirmée ou suspecté du gène BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) doit t être démontrée par un centre agréé pour la génétique humaine ou par un NGS-réseau qui a adhéré à la convention avec l'INAMI
- a été précédemment traité avec un nouvel agent hormonal, administré pour un cancer de la prostate métastatique ou non métastatique résistant à la castration, ou pour un cancer de la prostate métastatique hormonosensible
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie après un traitement antérieur avec un NAH :
 - trois augmentations consécutives du PSA sérique, à intervalle de 7 jours, dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50% par rapport au nadir de PSA.
 - progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse).
 - progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20% et d'au moins 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte)
 - apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques)
- le bénéficiaire n'est pas éligible pour un traitement avec le docétaxel pour une des raisons suivantes:
 - progression de la maladie durant ou < 5 mois après une traitement antérieur avec docétaxel (au moins 3 cycles) ;
 - intolérance démontrée durant le traitement de première ligne avec docétaxel;
 - contre-indication démontrée pour un traitement avec le docétaxel;
- le bénéficiaire n'est pas éligible pour un traitement avec le cabazitaxel en raison d'une contre-indication démontrée
- le bénéficiaire est et restera également traité par castration médicamenteuse (uniquement en absence de castration chirurgicale).

a') Mesure transitoire :

Les bénéficiaires traités avec cette spécialité dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CU) ou d'un programme médical d'urgence (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de la présente réglementation, pour une monothérapie de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration et avec mutation BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) ayant progressé après un traitement antérieur par un nouvel agent hormonal (NAH), et dont le bénéficiaire répond aux conditions reprises au point a), le bénéficiaire peut passer à des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises dans ce paragraphe sont remplies.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

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

d) Het opstarten van een behandeling met deze specialiteit moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

Het multidisciplinair oncologisch consult zal een specifieke aandacht hebben voor de mogelijke toepasbaarheid van het opstarten van docetaxel of cabazitaxel, rekening houdend met de internationale behandelingsrichtlijnen en met de relatieve werkzaamheid, veiligheid en tolerantie van cabazitaxel versus een nieuwe hormonale behandeling, zoals aangetoond in de CARD studie (de Wit et al. Use of Chemotherapy and Androgen Signaling-targeted Inhibitors in Patients with Metastatic Prostate Cancer. Eur Urol. 2021 Feb;79(2):170-172. doi: 10.1016/j.eururo.2020.10.016. Epub 2020 Nov 18. PMID: 33218827")

e) De arts-specialist verbindt zich ertoe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomopathologische onderzoeken) en de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en de behandeling eventueel stop te zetten in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

De arts-specialist verbindt er zich toe de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

- een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,
- progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),
- progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
- verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfekliermetastasen);

De arts-specialist verklaart in het medisch dossier te beschikken over de data waarop de controle werd uitgevoerd die de nodige onderzoeken omvat om de afwezigheid van elk van de tekens van progressie te verifiëren, en bevestigt dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

g) De vergoeding 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 daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale aanbevolen posologie van 600 mg per dag.

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

i) De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten op basis van olaparib, abiraterone acetaat, enzalutamide, darolutamide, apalutamide, docetaxel, cabazitaxel of radium-223 is nooit toegestaan.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) L'initiation d'un traitement par cette spécialité doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

La consultation oncologique multidisciplinaire (COM) portera une attention spécifique à l'éventuelle applicabilité de débiter le docétaxel ou le cabazitaxel, en tenant compte des recommandations thérapeutiques internationales et de l'efficacité, de la sécurité et de la tolérabilité d'un traitement de cabazitaxel par rapport à un nouvel agent hormonal comme démontré dans l'étude CARD (de Wit et al. Use of Chemotherapy and Androgen Signaling-targeted Inhibitors in Patients with Metastatic Prostate Cancer. Eur Urol. 2021 Feb;79(2):170-172. doi: 10.1016/j.eururo.2020.10.016. Epub 2020 Nov 18. PMID: 33218827");

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris les résultats des examens en imagerie médicale et les résultats des examens anatomopathologiques), et les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans la situation décrite.

f) Le médecin spécialiste s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et à arrêter éventuellement le traitement en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Le médecin spécialiste s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

- un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal noté pendant le traitement par abiraterone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,
- progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),
- progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20 % et d'au moins 5 mm (les métastases des ganglions lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
- apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris des ganglions lymphatiques);

Le médecin spécialiste déclare de posséder dans le dossier médical les dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression

g) 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 ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

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

i) Le remboursement simultané des spécialités à base d'olaparib, d'acétate d'abiraterone, d'enzalutamide, de darolutamide, d'apalutamide, de docétaxel, de cabazitaxel ou de radium-223 n'est jamais autorisé.

GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911 4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	843,21 761,82	843,21 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,9878	6,9878	0,0000	0,0000

c) In § 30308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: c) Au § 30308, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911 4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	843,21 761,82	843,21 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,9878	6,9878	0,0000	0,0000

d) In § 30408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: d) Au § 30408, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911 4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	843,21 761,82	843,21 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,9878	6,9878	0,0000	0,0000

e) In § 30508, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: e) Au § 30508, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	4422-911 4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	843,21 761,82	843,21 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,9878	6,9878	0,0000	0,0000

f) In § 30608, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: f) Au § 30608, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	4422-911 4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	843,21 761,82	843,21 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,9878	6,9878	0,0000	0,0000

g) In § 30708, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: g) Au § 30708, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	4422-911 4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	843,21 761,82	843,21 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		

A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,9878	6,9878	0,0000	0,0000
----------	----------	------------------------------	------------------------------	---	--------	--------	--------	--------

h) In § 30808, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: h) Au § 30808, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	4422-911 4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	843,21 761,82	843,21 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,9878	6,9878	0,0000	0,0000

i) In § 30908, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: i) Au § 30908, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	4422-911 4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	843,21 761,82	843,21 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,9878	6,9878	0,0000	0,0000

j) In § 31008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: j) Au § 31008, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	4422-911 4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	843,21 761,82	843,21 761,82	0,00	0,00

A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,9878	6,9878	0,0000	0,0000

k) In § 31108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: k) Au § 31108, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EA01	
GLIVEC 100 mg (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)									
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	843,21	843,21	0,00	0,00	
	4422-911				761,82	761,82			
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000	
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294			
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,9878	6,9878	0,0000	0,0000	

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

het punt II.20 wordt toegevoegd, luidende: « De inhibitoren van het glucosylceramide synthetase: Fa-15 ».

het punt I.11.15 wordt vervangen luidende: « Anti-PCSK9 monoklonale antilichamen voor familiale vormen van hyperlipidemie: A-120 ».

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

N05AX15 - CARIPRAZINE

L01FC02 - ISATUXIMAB

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2022.

Brussel, 14 april 2022.

F. VANDENBROUCKE

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

le point II.20 est inséré, rédigé comme suit : « Les inhibiteurs de la glucosyl-céramide synthétase.: Fa-15 ».

le point I.11.15 est remplacé comme suit : « Les anticorps monoclonaux anti-PCSK9 pour des formes familiales d'hyperlipidémie : A-120 ».

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:

N05AX15 - CARIPRAZINE

L01FC02 - ISATUXIMAB

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2022

Bruxelles, le 14 avril 2022.

F. VANDENBROUCKE