

g) Au § 8310400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 8310400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II	
PRAREDUCT 20 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03									
A-45	1641-257 1641-257	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	8,50 2,65	8,50 2,65	0,00	0,00	
SIMVASTATINE MYLAN 40 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA01									
A-45 ***	7714-835	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1437	0,1437	0,0000	0,0000	

h) Au § 8310500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) In § 8310500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II	
PRAREDUCT 20 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03									
A-45	1641-257 1641-257	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	8,50 2,65	8,50 2,65	0,00	0,00	
SIMVASTATINE MYLAN 40 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA01									
A-45 ***	7714-835	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1437	0,1437	0,0000	0,0000	

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023.
Bruxelles, le 14 juin 2023.

Fr. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2023.
Brussel, 14 juni 2023.

Fr. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/31437]

14 JUI 2023. — 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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2023/31437]

14 JUNI 2023. — 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

10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 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 4 mai 2020 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 ; l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ; article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008

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, notamment les articles 27, 40, 52, 60, 112, 113, 127 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 31 janvier 2023, le 28 février 2023 et les 12, 14, 17, 26 et 28 mars 2023 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise les 14 et 28 mars 2023 et le 18 avril 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 17, 27, 28, 29, 30 et 31 mars 2023 et les 1, 3, 11, 12, 17, 18, 21 et 25 avril 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 23 et 31 mars 2023 et des 2, 7, 12, 15, 18 et 26 avril 2023 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: AMBRISANTAN AB, ATORVASTATINE MYLAN, AUBAGIO, AUBAGIO (Abacus), CABAZITAXEL ACCORD, CABAZITAXEL EVER PHARMA, CABAZITAXEL MYLAN, CIPROFLOXACINE SANDOZ (Orifarm), DASATINIB SANDOZ, ECANSYA, LOKELMA, OMEPRAZOLE EG (Orifarm), PALIPERIDONE TEVA, PERINDOPRIL MYLAN, RISPERDAL CONSTA, RISPERIDONE TEVA, SAPROPTERINE DIPHARMA, SUGAMMADEX REDDY, SUGAMMADEX SANDOZ, TEREBYO, TERIFLUNOMIDE MYLAN,

THIOTEPA RIEMSER, VELTASSA, XEPLION et ZANIDIP (Orifarm), 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 28 avril 2023 en ce qui concerne la spécialité DUPIXENT;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 113 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 avril 2023 en ce qui concerne la spécialité IDEFIRIX;

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 25 avril 2023 en ce qui concerne la spécialité OXLUMO;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 4, 24, 25 et 28 avril 2023;

Vu la demande d'avis 73.640/2 dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 16 mai 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 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:

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, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 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 4 mei 2020, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003; artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006; artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 27, 40, 52, 60, 112, 113, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 31 januari 2023, op 28 februari 2023 en op 12, 14, 17, 26 en 28 maart 2023;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 en 28 maart 2023 en op 18 april 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 17, 27, 28, 29, 30 en 31 maart 2023 en op 1, 3, 11, 12, 17, 18, 21 en 25 april 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 23 en 31 maart 2023 en op 2, 7, 12, 15, 18 en 26 april 2023;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: AMBRISANTAN AB, ATORVASTATINE MYLAN, AUBAGIO, AUBAGIO (Abacus), CABAZITAXEL ACCORD, CABAZITAXEL EVER PHARMA, CABAZITAXEL MYLAN, CIPROFLOXACINE SANDOZ (Orifarm), DASATINIB SANDOZ, ECANSYA, LOKELMA, OMEPRAZOLE EG (Orifarm), PALIPERIDONE TEVA, PERINDOPRIL MYLAN, RISPERDAL CONSTA, RISPERIDONE TEVA, SAPROPTERINE DIPHARMA, SUGAMMADEX REDDY, SUGAMMADEX SANDOZ, TEREBYO, TERIFLUNOMIDE MYLAN,

THIOTEPA RIEMSER, VELTASSA, XEPLION en ZANIDIP (Orifarm), 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 DUPIXENT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 april 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 113 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit IDEFIRIX een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 april 2023;

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 OXLUMO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 april 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 4, 24, 25 en 28 april 2023;

Gelet op de adviesaanvraag 73.640/2 binnen 30 dagen, die op 16 mei 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml MYLAN EPD (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: B01AX05								
B-263	1720-143	10 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 5 mg/ml	10 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml		51,41	51,41	7,69	12,10
	1720-143				38,68	38,68		
B-263 *	0773-002	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL		4,8110	4,8110		
B-263 **	0773-002	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL		4,1000	4,1000		
CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01MA02								
	7738-065	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg		8,35	8,35		
C-37 *	7738-065	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,5390	0,5390		
C-37 **	7738-065	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,4425	0,4425		
ECANSYA 500 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: L01BC06								
A-28	4684-023	120 comprimés pelliculés, 500 mg	120 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	156,46	156,46	0,00	0,00
	4684-023				133,63	133,63		
A-28 *	7738-040	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,2397	1,2397		
A-28 **	7738-040	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,1804	1,1804		
A-28 ***	7738-040	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,2617	1,2617	0,0000	0,0000
PERINDOPRIL MYLAN 10 mg MYLAN EPD ATC: C09AA04								
B-21	4635-413	60 comprimés pelliculés, 10 mg	60 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	29,91	29,91	4,69	7,88
	4635-413				19,92	19,92		
B-21	4635-421	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	36,32	36,32	5,58	9,39
	4635-421				25,51	25,51		
B-21 *	7737-950	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3658	0,3658		
B-21 **	7737-950	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3004	0,3004		
B-21 ***	7737-950	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3473	0,3473	0,0620	0,1043
PERINDOPRIL MYLAN 5 mg MYLAN EPD ATC: C09AA04								
B-21	4635-397	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	11,07	11,07	1,23	2,05
	4635-397				4,63	4,63		
B-21	4635-405	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	21,00	21,00	3,26	5,43
	4635-405				12,28	12,28		
B-21 *	7737-943	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1761	0,1761		

B-21 **	7737-943	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1447	0,1447		
B-21 ***	7737-943	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1771	0,1771	0,0362	0,0603

ZANIDIP 20 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: C08CA13			
B-20	4705-182 4705-182	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	20,98 12,26	20,98 12,26	3,25	5,42
B-20	4705-190 4705-190	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	25,34 15,94	25,34 15,94	4,05	6,80
B-20 *	7738-057	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,2099	0,2099		
B-20 **	7738-057	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,1724	0,1724		
B-20 ***	7738-057	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,2070	0,2070	0,0413	0,0694

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

CERUBIDINE		SANOFI BELGIUM			ATC: L01DB02	
A-25	0030-049 0030-049	1 flacon injectable 20 mg poudre pour solution injectable, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 mg poeder voor oplossing voor injectie, 5 mg/ml			

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

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

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	8,96 3,00	8,96 3,00	0,80	1,33

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,78 4,41	10,78 4,41	1,17	1,95

2° au chapitre II-B:

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

2° in hoofdstuk II-B:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OMEPRAZOLE EG 20 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: A02BC01								
B-48	4705-174 4705-174	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	19,22 10,91	19,22 10,91	2,89	4,82

3° au chapitre IV-B :

a) Il est inséré un § 440500 rédigé comme suit:

Paragraphe 440500

La spécialité est remboursée si elle est destinée à des patients hospitalisés (cf. chapitre I de l'annexe I du présent arrêté).

Il peut être dérogé à cette règle et le remboursement peut également être accordé s'il s'agit de bénéficiaires qui présentent une urétrite à gonocoque :

- soit identifiée via un prélèvement qui s'est avéré positif;
- soit hautement suspectée (sur base notamment d'une dysurie accompagnée d'un écoulement urétral caractéristique), et, dans ce cas, le remboursement ne peut être accordé que pour autant qu'un prélèvement pour identification ait été effectué avant l'administration empirique du ceftriaxone.

L'autorisation est limitée au remboursement d'un conditionnement d'un seul flacon I.M. permettant l'administration de 500 mg maximum par épisode infectieux.

Le médecin prescripteur s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du patient, les preuves que les conditions susmentionnées étaient satisfaites lors de la prescription. Dans ce cas, le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

3° in hoofdstuk IV-B :

a) Er wordt een § 440500 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 440500

De specialiteit wordt vergoed als ze is bestemd voor patiënten die in een ziekenhuis zijn opgenomen (cf. hoofdstuk I van bijlage I van dit besluit).

Er kan van deze regel worden afgeweken en de vergoeding kan eveneens worden toegestaan indien het gaat om rechthebbenden die een urethritis door gonokokken vertonen:

- ofwel geïdentificeerd door een staalname die positief is gebleken;
- ofwel een sterk vermoeden ervan (voornamelijk op basis van een dysurie vergezeld van een druiper), en, in dit geval, kan de vergoeding enkel worden toegestaan voor zover een staalname voor identificatie werd uitgevoerd vóór de empirische toediening van ceftriaxone.

De toekenning wordt beperkt tot de vergoeding van een verpakking van één enkele flacon I.M. die toelaat maximum 500 mg per infectieuze episode toe te dienen.

De voorschrijvende arts verbindt er zich toe in het medisch dossier van de patiënt de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat aan bovenvermelde voorwaarden werd voldaan op het ogenblik van het voorschrift. In dit geval mag de vergoeding worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift « derdebetalingsregeling van toepassing » heeft vermeld.

Onder deze voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

b) Au § 440500, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 440500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 1 g FRESENIUS KABI ATC: J01DD04								
B-112	2582-310	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	31,14	31,14	4,86	8,17
	2582-310				20,99	20,99		
B-112	2566-966	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	55,15	55,15	8,00	12,10
	2566-966				41,95	41,95		
B-112 *	0792-127	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	G	5,1580	5,1580		

c) Au § 1200100, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 1200100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMITREX SC + pen GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: N02CC01								
B-221	4652-343	2 cartouches 0,5 mL solution injectable, 12 mg/mL 1 set d'injection	2 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL 1 injectieset	r	37,40	37,40	5,73	9,64
	4652-343				26,45	26,45		
B-221 *	7738-008	1 flacon injectable + set d'injection 0,5 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 injectieflacon + injectieset 0,5 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	r	17,0650	17,0650		
B-221 **	7738-008	1 flacon injectable + set d'injection 0,5 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 injectieflacon + injectieset 0,5 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	r	14,0200	14,0200		

d) Au § 1200200, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 1200200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMITREX SC + pen								
GLAXOSMITHKLINE								
PHARMACEUTICALS								
ATC: N02CC01								
B-221	4652-343	2 cartouches 0,5 mL solution injectable, 12 mg/mL 1 set d'injection	2 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL 1 injectieset	r	37,40	37,40	5,73	9,64
	4652-343				26,45	26,45		
B-221 *	7738-008	1 flacon injectable + set d'injection 0,5 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 injectieflacon + injectieset 0,5 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	r	17,0650	17,0650		
B-221 **	7738-008	1 flacon injectable + set d'injection 0,5 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 injectieflacon + injectieset 0,5 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	r	14,0200	14,0200		

e) le § 2570000 est supprimé (ARIXTRA)

e) § 2570000 wordt geschrapt (ARIXTRA)

f) Au § 3050000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

f) In § 3050000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3050000

Paragraaf 3050000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez des bénéficiaires qui sont déjà sous traitement avec des médicaments antipsychotiques et chez qui une thérapie par un antipsychotique de longue durée est indiquée pour des raisons d'observance du traitement.

a) De farmaceutische specialiteit komt voor vergoeding, in categorie B, in aanmerking indien ze toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie, bij rechthebbenden reeds behandeld met antipsychotische medicatie én bij wie een behandeling met een langwerkend antipsychoticum aangewezen is voor redenen van therapietrouw.

b) La posologie remboursable est limitée:

b) De vergoedbare posologie is beperkt tot:

- à deux administrations par mois pour la spécialité injectable à base de rispéridone,

- twee toedieningen per maand voor de injecteerbare specialiteit op basis van risperidon,

- à une administration par mois pour la spécialité injectable à base de palipéridone, non compris les 2 doses de démarrage le jour 1 et le jour 8.

- één toediening per maand van de injecteerbare specialiteit op basis van paliperidon, de 2 startdosissen niet meegerekend dag 1 en dag 8.

c) Le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin prescripteur n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable". Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

c) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover dat de voorschrijvende arts niet op het voorschrift "niet vergoedbaar" heeft vermeld. In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalersregeling toe passen.

d) Le médecin prescripteur doit être en possession d'un rapport établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, d'où il ressort que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au début de la thérapie par la spécialité concernée. Le médecin prescripteur doit fournir, sur demande, ces données au médecin-conseil.

d) De voorschrijvende arts moet in het bezit zijn van een rapport, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of in de neuropsychiatrie, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de onder punt a) bedoelde situatie bevond bij aanvang van de therapie met de betrokken specialiteit. De voorschrijvende arts dient deze gegevens desgewenst te bezorgen aan de adviserend-arts.

e) Le remboursement simultané des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-299, n'est jamais autorisé.

e) De gelijktijdige vergoeding van de in vergoedingsgroep B-299 aangenomen specialiteiten is nooit toegestaan.

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
RISPERIDONE TEVA 25 mg AREGA PHARMA ATC: N05AX08								
B-299	4516-787	1 flacon injectable 25 mg poudre pour suspension injectable, 12,5 mg/mL	1 injectieflacon 25 mg poeder voor suspensie voor injectie, 12,5 mg/mL	G	58,07	58,07	8,00	12,10
	4516-787				44,49	44,49		
B-299 *	7737-794	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 12,5 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 12,5 mg/mL	G	54,2700	54,2700		
B-299 **	7737-794	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 12,5 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 12,5 mg/mL	G	47,1600	47,1600		
RISPERIDONE TEVA 37,5 mg AREGA PHARMA ATC: N05AX08								
B-299	4516-779	1 flacon injectable 37,5 mg poudre pour suspension injectable, 18,75 mg/mL	1 injectieflacon 37,5 mg poeder voor suspensie voor injectie, 18,75 mg/mL	G	75,90	75,90	8,00	12,10
	4516-779				60,05	60,05		
B-299 *	7737-802	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 18,75 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 18,75 mg/mL	G	70,7600	70,7600		
B-299 **	7737-802	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 18,75 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 18,75 mg/mL	G	63,6500	63,6500		
RISPERIDONE TEVA 50 mg AREGA PHARMA ATC: N05AX08								
B-299	4516-795	1 flacon injectable 50 mg poudre pour suspension injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon 50 mg poeder voor suspensie voor injectie, 25 mg/mL	G	88,08	88,08	8,00	12,10
	4516-795				71,18	71,18		
B-299 *	7737-810	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 25 mg/mL	G	82,5600	82,5600		
B-299 **	7737-810	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 25 mg/mL	G	75,4500	75,4500		

h) Au § 4120000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 4120000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SORAFENIB EG 400 mg EUROGENERICS ATC: L01EX02								
	7737-935	56 comprimés pelliculés, 400 mg	56 filmomhulde tabletten, 400 mg		1204,86	1204,86		
A-65 *	7737-935	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	22,9332	22,9332		
A-65 **	7737-935	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	22,8063	22,8063		

i) Au § 4770000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 4770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SORAFENIB EG 400 mg EUROGENERICS ATC: L01EX02								
	7737-935	56 comprimés pelliculés, 400 mg	56 filmomhulde tabletten, 400 mg		1204,86	1204,86		
A-65 *	7737-935	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	22,9332	22,9332		
A-65 **	7737-935	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	22,8063	22,8063		

j) Au § 4990000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 4990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

AMBRISANTAN AB 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: C02KX02				
	7737-877	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg		906,00	906,00		
A-70 *	7737-877	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	32,2490	32,2490		
A-70 **	7737-877	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	32,0120	32,0120		

AMBRISANTAN AB 5 mg		AUROBINDO NV		ATC: C02KX02				
	7737-869	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg		906,00	906,00		
A-70 *	7737-869	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	32,2490	32,2490		
A-70 **	7737-869	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	32,0120	32,0120		

k) Au § 5630000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 5630000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

SUGAMMADEX REDDY 100 mg/ml		BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH		ATC: V03AB35				
	7737-885	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,24	318,24		
B-312 *	7737-885	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	34,4440	34,4440		
B-312 **	7737-885	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	33,7330	33,7330		

SUGAMMADEX REDDY 100 mg/ml		BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH		ATC: V03AB35				
	7737-893	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		795,60	795,60		
B-312 *	7737-893	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	85,0450	85,0450		

B-312 **	7737-893	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	84,3340	84,3340		
----------	----------	---	--	---	---------	---------	--	--

SUGAMMADEX SANDOZ 100 mg/ml				SANDOZ		ATC: V03AB35		
	7737-919	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,24	318,24		
B-312 *	7737-919	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	34,4440	34,4440		
B-312 **	7737-919	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	33,7330	33,7330		

SUGAMMADEX SANDOZ 100 mg/ml				SANDOZ		ATC: V03AB35		
	7737-927	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		795,60	795,60		
B-312 *	7737-927	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	85,0450	85,0450		
B-312 **	7737-927	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	84,3340	84,3340		

I) Au § 5640000, les spécialités suivantes sont insérées:

I) In § 5640000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

SAPROPTERIN DIPHARMA 100 mg				AREGA MEDICAL BV		ATC: A16AX07		
A-99	4676-102	30 comprimés pour solution buvable, 100 mg	30 oplosbare tabletten, 100 mg	G	273,33	273,33	0,00	0,00
	4676-102				240,38	240,38		
A-99	4676-110	120 comprimés pour solution buvable, 100 mg	120 oplosbare tabletten, 100 mg	G	1062,86	1062,86	0,00	0,00
	4676-110				961,50	961,50		
A-99 *	7737-851	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg	1 oplosbare tablet, 100 mg	G	8,5525	8,5525		
A-99 **	7737-851	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg	1 oplosbare tablet, 100 mg	G	8,4933	8,4933		
A-99 ***	7737-851	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg	1 oplosbare tablet, 100 mg	G	8,8150	8,8150	0,0000	0,0000

SAPROPTERIN DIPHARMA 100 mg				AREGA MEDICAL BV		ATC: A16AX07		
A-99	4676-128	30 sachet-doses 1 doses poudre pour solution buvable, 100 mg	30 sachets 1 doses poeder voor drank, 100 mg	G	273,33	273,33	0,00	0,00
	4676-128				240,38	240,38		

A-99 *	7737-828	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 100 mg	1 sachet 1 doses drank, 100 mg	G	8,7303	8,7303		
A-99 **	7737-828	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 100 mg	1 sachet 1 doses drank, 100 mg	G	8,4933	8,4933		
A-99 ***	7737-828	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 100 mg	1 sachet 1 doses drank, 100 mg	G	8,9425	8,9425	0,0000	0,0000

SAPROPTERIN DIPHARMA 500 mg		AREGA MEDICAL BV		ATC: A16AX07				
A-99	4676-136	30 sachet-doses 1 doses poudre pour solution buvable, 500 mg	30 sachets 1 doses poeder voor drank, 500 mg	G	1326,05	1326,05	0,00	0,00
	4676-136				1201,88	1201,88		
A-99 *	7737-836	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 500 mg	1 sachet 1 doses drank, 500 mg	G	42,7033	42,7033		
A-99 **	7737-836	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 500 mg	1 sachet 1 doses drank, 500 mg	G	42,4663	42,4663		
A-99 ***	7737-836	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 500 mg	1 sachet 1 doses drank, 500 mg	G	44,0331	44,0331	0,0000	0,0000

m) Au § 6190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabazitaxel fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednison dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant chez les bénéficiaires qui présentent pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel une progression documentée de leur maladie.

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;
- a été traité préalablement avec la flutamide (le dernier traitement date d'il y a au moins 4 semaines) ou la bicalutamide (le dernier traitement date d'il y a au moins 6 semaines) ou par manipulation hormonale secondaire;
- a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose > ou = 225 mg/m²);
- n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à un des cas suivants:
 - progression de la maladie pendant le traitement de première ligne de docétaxel (au moins 3 cycles),
 - progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne;
 - intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;
- présente un performance status ECOG 0 ou 1;
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:
 - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 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 PSA,
 - progression des lésions osseuses (apparition de nouvelles métastases osseuses ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur un scan osseux),

m) In § 6190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabazitaxel komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednison in het raam van de behandeling van metastatische hormoon-refractaire prostaatkanker bij rechthebbenden die progressie vertonen van de ziekte tijdens of na de behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;
- werd voorheen behandeld met flutamide (laatste behandeling minstens 4 weken geleden) of met bicalutamide (laatste behandeling minstens 6 weken geleden) of met secundaire hormoonmanipulatie;
- heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis > of = 225 mg/m²);
- komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
 - vertoonde progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli),
 - vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening;
 - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;
- heeft een ECOG status van 0 of 1;
- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:
 - 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 botscan),

- 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 > ou = 20% et > ou = 5 mm (les métastases lymphatique < 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).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration toutes les 3 semaines moyennant une posologie maximale de 25 mg/ m2.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin-spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- conserver les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire dans le dossier de ce bénéficiaire;
- disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent la situation décrite;
- s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il/elle constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous :

1. un taux de PSA qui est au moins 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal pendant le traitement avec cabazitaxel, confirmé par un deuxième taux correspondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,
2. Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),
3. 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 > ou = 20 % et > ou = 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
4. Apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

- s'engager à effectuer un bilan au moins toutes les 12 semaines comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de ces signes.

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

f) Le remboursement simultané du cabazitaxel avec l'abiraterone ou l'enzalutamide n'est pas autorisé.

- 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) metastase.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 25 mg/m2, via een toediening elke 3 weken.

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

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende bij te houden in het dossier van deze rechthebbende;
- over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- zich ertoe te verbinden om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

1. een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met cabazitaxel, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,
2. Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),
3. 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),
4. Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;

- zich ertoe te verbinden om minstens iedere 12 weken een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om deze tekens te verifiëren.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van cabazitaxel met abiraterone of enzalutamide is niet toegelaten.

n) Au § 6190000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

n) In § 6190000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

JEVTANA 60 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: L01CD04			
	0751-263	1 flacon injectable 1,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 1,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1120,65	1120,65		
A-28 *	0751-263	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	R	1195,0000	1195,0000		
A-28 **	0751-263	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	R	1187,8900	1187,8900		

o) Au § 7120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7120000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de sclérose en plaques chez un bénéficiaire de 10 ans ou plus avec un poids de > 40 kg. Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessous:

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. *Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol.* 2018 Feb ;17(2) : 162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) ou les critères les plus récents d'IPMSSG pour les 10-17 ans (Krupp et al. *International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions.* <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>)

2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;

3. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting;

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour.

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

Le remboursement ne sera plus accordé aux bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

o) In § 7120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van multiple sclerose bij een rechthebbende van 10 jaar en ouder met een gewicht van > 40 kg. De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden:

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson et al. *Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol.* 2018 Feb ;17(2) : 162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) of, in geval van 10-17 jarigen de meest recente IPMSSG criteria (Krupp et al. *International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions.* <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>)

2. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;

3. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type;

2. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;

3. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type;

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 14 mg.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die gedurende een periode van minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer bereikten.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij rechthebbenden die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

d) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pour un maximum de 48 semaines sur base du formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation de demande, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit sous b) qui ainsi atteste :

- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.
- de confirmer qu'un conditionnement de traitement de 28 comprimés pour le traitement des 4 premières semaines a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement;

e) Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe §11610000 et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une période de 48 semaines sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi atteste qu'il s'avère nécessaire d'adapter la dose de teriflunomide.

f) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pour un maximum de 48 semaines sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste, décrit sous b, qui ainsi atteste :

- que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.
- que l'efficacité du traitement est démontrée ;
- de confirmer qu'un conditionnement de 28 comprimés pour le traitement des 4 premières semaines après le traitement remboursé préalable de 48 semaines a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement;

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

h) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor maximum 48 weken op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering, door de arts-specialist vermeld in punt b), die aldus verklaart:

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- te bevestigen dat een eenheidsverpakking van 28 tabletten bestemd voor de eerste 4 weken behandeling gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;

e) Voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf §11610000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de vergoeding voor een periode van 48 weken worden toegekend door de adviserend-arts op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus bevestigt dat het nodig is de dosis van teriflunomide aan te passen.

f) Voor de verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor maximum 48 weken op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering, door de arts-specialist vermeld in punt b), die aldus verklaart:

- dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisterd heeft.
- dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond;
- dat een eenheidsverpakking van 28 tabletten bestemd voor de eerste 4 weken behandeling na de voorafgaande vergoede behandeling van 48 weken gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een specialiteit op basis van een beta-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppresseive therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

h) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

:
Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de teriflunomide 14 mg – comprimés pelliculés oraux

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un traitement de 48 semaines et tient en compte un posologie maximale de 14 mg per jour.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – Attestation du bénéficiaire pour la réception d'un conditionnement gratuit:

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un conditionnement de traitement préalable de 4 semaines comprenant 28 comprimés pelliculés d'une spécialité à base de teriflunomide 14 mg.

____ / ____ / _____ (DATE).....(SIGNATURE DU BÉNÉFICIAIRE OU SON REPRESENTANT LEGAL)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide (§7120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

neurologie

neuropsychiatrie

atteste que l'efficacité du traitement avec cette spécialité des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste qu'un conditionnement a été délivré gratuitement à la suite du traitement remboursé préalable de 48 semaines au bénéficiaire ou son représentant légal, dont la signature au bas de ce formulaire vaut comme preuve de réception.

J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement pour une nouvelle période la spécialité à base de teriflunomide 14 mg – comprimés pelliculés oraux.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un traitement de 48 semaines et tient en compte un posologie maximale de 14 mg par jour.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – Attestation du bénéficiaire pour la réception d'un conditionnement complémentaire gratuit:

Je soussigné, dont l'identité figure ci-dessus au point I ci-dessus, confirme que, à la suite du traitement préalable remboursé de 48 semaines j'ai reçu gratuitement un conditionnement complémentaire de 28 comprimés pelliculés d'une spécialité à base de teriflunomide 14 mg pour le traitement préalable de 4 semaines.

____ / ____ / _____ (DATE).....(SIGNATURE DU BÉNÉFICIAIRE OU SON REPRESENTANT LEGAL)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Aanvraagformulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide (§7120000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

- Eerste vergoedingsaanvraag voor rechthebbende
- Rechthebbende werd reeds behandeld met een farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- neurologie
- neuropsychiatrie

verklaart dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 7120000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg, 28 filmomhulde tabletten gratis is afgeleverd als voorafgaande behandeling voor de eerste 4 weken aan de rechthebbende of zijn wettelijke vertegenwoordiger, waarvan de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

Ik bevestig, indien een rechthebbende reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf §11610000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, en indien het nodig is gebleken dat de dosis van teriflunomide aangepast moet worden, dat aan deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit van 14 mg kan worden toegekend.

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van deze specialiteit een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

- de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP);
- pedagogisch materiaal voor de medische zorgverleners;
- educatieve kaart voor rechthebbenden

Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties van de SKP bestaan (bekend immunodeficiëntiesyndroom, vrouwen die borstvoeding geven, rechthebbenden met een ernstige actieve infectie, een ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse C), een significant verminderde beenmergfunctie of significante anemie, leukopenie, neutropenie of trombocytopenie, met een ernstige nierfunctiestoornis die dialyse ondergaan, met ernstige hypoproteïnemie (nefrotisch syndroom),...).

Ik bevestig dat ik de hoofdelementen van de "checklist" voor medische zorgverleners voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd:

- Bloeddruk;
- Alanineaminotransferase (ALAT/SGPT)
- Volledig bloedbeeld inclusief gedifferentieerde leukocyten- en trombocytentelling.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling en daarna zo lang de plasmaconcentraties van teriflunomide hoger zijn dan 0,02 mg/l. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie van deze specialiteit heb gesproken en dat de rechthebbende een educatieve kaart ontvangen heeft. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van leverziekte of -infecties te melden tijdens en na de behandeling. En voor vrouwen die zwanger kunnen worden, de noodzaak van doeltreffende anticonceptie benadrukt tijdens de behandeling met teriflunomide.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg - orale filmomhulde tabletten.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een behandeling van 48 weken en houdt rekening met een maximale posologie van 14 mg per dag.

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking van 28 tabletten gratis is afgeleverd na de voorafgaande vergoede behandeling van 48 weken aan de rechthebbende of zijn wettelijke vertegenwoordiger, waarvan de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen voor een nieuwe periode van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg - orale filmomhulde tabletten

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een behandeling van 48 weken en houdt rekening met een maximale posologie van 14 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie in punt II hierboven vermeld

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Ontvangstbewijs van de rechthebbende voor een gratis eenheidsverpakking

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I, bevestigt een gratis verpakking na de voorafgaande vergoede behandeling van 48 weken voor voorafgaande behandeling gedurende de eerste 4 weken te hebben gekregen, bevattende 28 filmomhulde tabletten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg.

____ / ____ / _____ (datum).....(HANDTEKENING RECHTHEBBENDE OF ZIJN WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER)

p) Au § 7120000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 7120000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

TEREBYO 14 mg		SANDOZ		ATC: L04AA31				
B-227	4705-224 4705-224	28 comprimés pelliculés, 14 mg	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	G	336,87 298,41	336,87 298,41	8,00	12,10
B-227 *	7738-032	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	11,5507	11,5507		
B-227 **	7738-032	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	11,2968	11,2968		
B-227 ***	7738-032	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	11,8504	11,8504	0,2857	0,4321

TERIFLUNOMIDE MYLAN 14 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AA31				
B-227	4638-144 4638-144	28 comprimés pelliculés, 14 mg	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	G	336,87 298,41	336,87 298,41	8,00	12,10
B-227	4638-151 4638-151	84 comprimés pelliculés, 14 mg	84 filmomhulde tabletten, 14 mg	G	794,28 716,18	794,28 716,18	9,90	15,00
B-227 *	7737-844	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	9,1221	9,1221		
B-227 **	7737-844	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	9,0375	9,0375		
B-227 ***	7737-844	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	9,3955	9,3955	0,1179	0,1786

q) Au § 8310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) In § 8310100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	8,96 3,00	8,96 3,00	0,00	0,00

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,78 4,41	10,78 4,41	0,00	0,00

r) Au § 8310200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

r) In § 8310200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	8,96 3,00	8,96 3,00	0,00	0,00

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,78 4,41	10,78 4,41	0,00	0,00

s) Au § 8310300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

s) In § 8310300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	8,96 3,00	8,96 3,00	0,00	0,00

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,78 4,41	10,78 4,41	0,00	0,00

t) Au § 8310400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

t) In § 8310400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	8,96 3,00	8,96 3,00	0,00	0,00

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,78 4,41	10,78 4,41	0,00	0,00

u) le § 8650000 est supprimé (ARIXTRA)

u) § 8650000 wordt geschrapt (ARIXTRA)

v) Au § 8730100, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 8730100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

THIOTEPA RIEMSER 15 mg EUROCEPT ATC: L01AC01								
	7737-901	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg		52,53	52,53		
A-23 *	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	62,7900	62,7900		
A-23 **	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	55,6800	55,6800		

w) Au § 8730200, les spécialités suivantes sont insérées:

w) In § 8730200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
THIOTEPA RIEMSER 15 mg EUROCEPT ATC: L01AC01								
	7737-901	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg		52,53	52,53		
A-23 *	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	62,7900	62,7900		
A-23 **	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	55,6800	55,6800		

x) Au § 8730300, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 8730300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
THIOTEPA RIEMSER 15 mg EUROCEPT ATC: L01AC01								
	7737-901	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg		52,53	52,53		
A-23 *	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	62,7900	62,7900		
A-23 **	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	55,6800	55,6800		

y) Au § 8730400, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 8730400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
THIOTEPA RIEMSER 15 mg EUROCEPT ATC: L01AC01								
	7737-901	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg		52,53	52,53		
A-23 *	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	62,7900	62,7900		
A-23 **	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	55,6800	55,6800		

z) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont insérées:

z) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01MA02								
C-37	4705-166	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	15,90	15,90	7,38	7,38
	4705-166				8,35	8,35		
C-37 ***	7738-065	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,5422	0,5422	0,3690	0,3690

aa) Au § 9580200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9580200

a) La spécialité à base de patiromer fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperkaliémie chronique du bénéficiaire adulte dialysé ou en pré-dialyse chez qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire en pré-dialyse souffrant de maladie rénale chronique stade 5
 - avec un eGFR <15 ml/min/1,73m²
 - ou Hyperkaliémie récidivante de > 5,1mEq/l

aa) In § 9580200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9580200

a) De specialiteit op basis van patiromer komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van chronische hyperkaliémie bij de volwassen gedialyseerde of in predialyse rechthebbende die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. Rechthebbende in predialyse met chronisch nierlijden stadium 5:
 - met een eGFR <15 ml/min/1,73m²
 - of Recidiverende hyperkaliémie van >5,1 mEq/l

2. OU Bénéficiaire traité de façon chronique par hémodialyse ou dialyse péritonéale ET

- Hyperkaliémie récidivante de > 5,4 mEq/l suite aux intervalles interdialytiques longs et/ou de > 5,0 mEq/l suite aux intervalles interdialytiques courts, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique, ET
- Un effet insuffisant lors de l'adaptation de la composition du dialysat, ET
- Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique, ET
- Il n'y a pas d'antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition.

3. Le taux sérique de magnésium doit être surveillé pendant au moins 1 mois après le début du traitement et un traitement par suppléments de magnésium doit être donné sur base du besoin clinique.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 16,8g/j

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, qui ainsi simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité de hyperkaliémie, ainsi que les résultats du régime, la correction d'une éventuelle acidose métabolique et l'adaptation de la composition du dialysat sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que le taux sérique en potassium n'est pas en dessous de 5,1 mEq/l ;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un nombre maximal de conditionnements, tenant compte d'une posologie maximale de 16,8 g/j, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

1. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
2. Confirme que le traitement par patiromer s'est montré efficace après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12

2. OF Rechthebbende behandeld met chronische hemodialyse of peritoneale dialyse, EN

- Recidiverende hyperkaliëmie van >5,4 mEq/l na lange interdialyse intervallen en/of van > 5,0 mEq/l na korte interdialyse intervallen, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose, EN
- Onvoldoende effect van het gebruik van adaptatie van de dialysaat samenstelling, EN
- De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat is niet hoger dan 6,5 mEq/l, EN
- Er is geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen.

3. De serum magnesiumspiegel dient gedurende ten minste 1 maand na het opstarten van de behandeling te worden opgevolgd en een behandeling met magnesiumsupplementen dient te worden gegeven volgens klinische nood.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 16,8g/d.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt dat de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hyperkaliëmie en de resultaten van het dieet, correctie van eventuele metabole acidose en adaptatie van de dialysaat samenstelling vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na 6 maanden indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de serum kaliumspiegel niet lager is dan 5,1 mEq/l;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoedbaarheid kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen houdend met een maximale posologie van 16,8 g/d, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

1. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:
2. Bevestigt dat de behandeling met patiromer doeltreffend is gebleken na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son taux sérique de potassium de $<5,1$ mEq/l, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de patiromer pour le traitement l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte en pré dialyse ou en dialyse chronique ou souffrant de maladie rénale chronique stade 5 (§ 9580200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en néphrologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, en pré dialyse ou en dialyse chronique ou souffrant de maladie rénale chronique stade 5, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de patiromer pendant au moins 6 mois pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 6 mois, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du taux sérique de potassium à $<5,1$ mEq/l.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de patiromer pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

□ de la date présumée de début du prolongement du traitement : □□/□□/□□□□

□ la posologie de □□□□ g par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

..... conditionnements de 30 sachets de 8,4g (max. 12 conditionnements autorisés), OU

..... conditionnements de 30 sachets de 16,8g (max. 12 conditionnements autorisés)

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

III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van patiomer voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de chronisch gedialyseerde of predialyse volwassene of bij predialyse met chronisch nierlijden stadium 5 (§ 9580200 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 te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, chronisch gedialyseerd wordt of bij predialyse met chronisch nierlijden stadium 5 en aan chronische hyperkaliëmie lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9580200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) 1 van § 9580200 :

Chronisch nierlijden in predialyse met stadium 5 met een eGFR <15 ml/min/1,73m² en recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l, OF

Chronische dialyse, EN

Recidiverende hyperkaliëmie van >5,4 mEq/l na lange interdialyse intervallen en/of van >5,0 mEq/l na korte interdialyse intervallen, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose, EN

Onvoldoende effect van het gebruik van adaptatie van de dialysaat samenstelling, EN

Geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen, EN

De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling is niet hoger dan 6,5 mEq/l.

De serum magnesiumspiegel zal gedurende minstens 1 maand na het opstarten van de behandeling worden opgevolgd,

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van patiomer noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

een maximale posologie van 16,8mg per dag

maximaal 6 verpakkingen van 8,4g of van 16,8mg gedurende de eerste 6 maanden

Aangezien de machtiging tot vergoedbaarheid verstrijkt na de 6 maanden van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l vergeleken, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na 6 maanden voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

III – Identificatie van de arts- specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van patiomer voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene met chronische dialyse of bij predialyse met chronisch nierlijden stadium 5 (§ 9580200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

ab) Au § 10310000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10310000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans et pèse au moins 60 kg ou est âgé d'au moins 18 ans;
2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous:
 - Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3 ;
 - ET un score EASI de > ou = 21,1;
 - ET/OU un score SCORAD de > ou = 50 ;
4. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois endéans les 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les recommandations de l'EADV.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg au jour 15, et après d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines.

d) Première demande

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare:

1. que toutes les conditions mentionnées ci-dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement ;
2. de disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclencheurs, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. de s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

ab) In § 10310000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10310000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 12 jaar oud en weegt minstens 60 kg of is minstens 18 jaar oud;
2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
 - Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3;
 - EN een EASI score van > of = 21,1;
 - EN/OF een SCORAD score van > of = 50;
4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het oogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen systemische immunosuppressiva.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend.

d) Eerste aanvraag:

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist:

1. dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling;
3. zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

4. de savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg ou de 2 stylos préremplis et 2 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos préremplis de 300 mg ;

5. de s'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 24 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale ;

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

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 24 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi:

1. que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines ;
2. de savoir que le nombre de conditionnements remboursables, soit 4 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos préremplis de 300 mg, prend en compte une dose de 300 mg toutes les 2 semaines;
3. de s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;
4. de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s'engage à considérer de diminuer le traitement par dupilumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

4. te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuitjes of 2 voorgevulde pennen van 300 mg en maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes of 6 voorgevulde pennen van 300 mg;

5. zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde;

6. zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 24 weken.

f) Aanvraag tot verlenging:

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist:

1. dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 antwoord na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken;
2. te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes of van 6 voorgevulde pennen van 300 mg, rekening houdt met een dosis van 300 mg iedere 2 weken;
3. zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
4. zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 48 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herhal te garanderen.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base de dupilumab inscrite au §10310000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie: **Il s'agit d'une première demande**

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- le bénéficiaire est âgé d'au moins de 12 ans et pèse au moins 60 kg ou est âgé d'au moins 18 ans ;
- le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous:
 - Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3;
 - ET
 - Un score EASI de > ou = 21,1 ;
 - ET/OU un score SCORAD de > ou = 50.
- le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois endéans les 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les recommandations de l'EADV.

J'atteste aussi que

- je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ;
- je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg au jour 15, et après d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines ; et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies ou de 2 stylos préremplis de 300 mg et 2 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos préremplis de 300 mg;

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par dupilumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 24 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale ;

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 24 semaines maximum.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base de dupilumab inscrite au §10310000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie:

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- le bénéficiaire est âgé d'au moins de 12 ans et pèse au moins 60 kg ou est âgé d'au moins 18 ans ;
- le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- le traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

J'atteste aussi que

- je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie;
- je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg au jour 15, et après d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines ; et ainsi je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos préremplis de 300 mg.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par dupilumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §10310000 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 te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie: **Het betreft een eerste aanvraag**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- de rechthebbende is minstens 12 jaar oud en weegt minstens 60 kg of is minstens 18 jaar oud;
- de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;
- de rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
 - Een pruritus NRS score van > of = 3;
EN
 - Een EASI score van > of = 21,1;
 - EN/OF een SCORAD score van > of = 50;
- de rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen conventioneel immunosuppressiva.

Ik verklaar tevens

- dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling
- dat ik weet dat de vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie
- dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuitjes of 2 voorgevulde pennen van 300 mg en maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes of 6 voorgevulde pennen van 300 mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 24 weken noodzakelijk is.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §10310000 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 te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- de rechthebbende is minstens 12 jaar oud en weegt minstens 60 kg of is minstens 18 jaar oud;
- de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
- de voorafgaandelijke behandeling op basis van dupilumab heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

Ik verklaar tevens

- dat ik weet dat de vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie;
- dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes of 6 voorgevulde pennen van 300 mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 48 weken noodzakelijk is.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ac) Au § 10310000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 10310000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: D11AH05			
B-356	4347-829	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	T	1214,35	1214,35	8,00	12,10
	4347-829				1099,85	1099,85		
B-356	4347-811	6 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	6 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	T	3622,69	3622,69	8,00	12,10
	4347-811				3299,51	3299,51		
B-356 *	7737-182	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	T	584,0983	584,0983		
B-356 **	7737-182	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	T	582,9133	582,9133		

ad) Au § 10860200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10860200

a) La spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperkaliémie chronique de l'adulte bénéficiaire dialysé ou en pré-dialyse chez qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Bénéficiaire en pré-dialyse souffrant de maladie rénale chronique stade 5 :
 - avec un eGFR <15 ml/min/1,73m²
 - of Hyperkaliémie récidivante de > 5,1mEq/l
- OU traité de façon chronique par hémodialyse ou dialyse péritonéale ET
 - Hyperkaliémie récidivante de > 5,4mEq/l suite aux intervalles interdialytiques longs et/ou de > 5,0 mEq/l suite aux intervalles interdialytiques courts, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique, ET
 - Un effet insuffisant lors de l'adaptation de la composition du dialysat, ET
 - Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique, ET
 - Il n'y a pas d'es antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 15g/j les jours sans-dialyse.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, qui ainsi simultanément:

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
- Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité de hyperkaliémie, ainsi que les résultats du régime, la correction d'une éventuelle acidose métabolique et l'adaptation de la composition du dialysat sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que le taux sérique en potassium n'est pas en dessous de 5,1mEq/l ;
- Mentionne la date présumée de début de traitement;
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

ad) In § 10860200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10860200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegevend voor de controle van chronische hyperkaliëmie bij volwassen gedialyseerde of predialyse rechthebbende die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

- Rechthebbende in predialyse met chronisch nierlijden stadium 5:
 - met een eGFR <15 ml/min/1,73m²
 - of recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l
- OF Behandeld met chronische hemodialyse of peritoneale dialyse, EN
 - Recidiverende hyperkaliëmie van >5,4 mEq/l na lange interdialyse intervallen en/of van > 5,0 mEq/l na korte interdialyse intervallen, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose, EN
 - Onvoldoende effect van het gebruik van adaptatie van de dialysaat samenstelling, EN
 - De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat is niet hoger dan 6,5 mEq/l, EN
 - Er is geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 15g/d op de niet-dialyse dagen.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie die zodoende tegelijkertijd:

- Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
- Vermeldt dat de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hyperkaliëmie en de resultaten van het dieet, correctie van eventuele metabole acidose en adaptatie van de dialysaat samenstelling vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
- Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na 6 maanden indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de serum kaliumspiegel niet lager is dan 5,1mEq/l;
- De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;
- Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un nombre maximal de conditionnements, tenant compte d'une posologie maximale de 15 g/j, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

1. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

2. Confirme que le traitement par cyclosilicate de zirconium sodique s'est montré efficace après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du taux sérique en potassium en dessous de 5,1mEq/l;

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden;

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 15 g/d, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

1. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

2. Bevestigt dat de behandeling met natriumzirconiumcyclosilicaat doeltreffend is gebleken na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de serum kaliumspiegel tot minder dan 5,1mEq/l;

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique pour le traitement l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte **en pré dialyse ou** en dialyse chronique (§ 10860200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en néphrologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, **en pré dialyse ou** en dialyse chronique, est atteint d'hyperkaliémie chronique et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10860200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

Conditions relatives de la pathologie comme définit au point a) du §10860000:

Maladie rénale chronique en pré dialyse en stade 5 avec un eGFR <15 ml/min/1,73m² et hyperkaliémie récidivante de >5,1 mEq/l
OU

Dialyse chronique, ET

Hyperkaliémie récidivante de >5,4mEq/l suite aux intervalles interdialytiques longs et/ou de >5,0 mEq/l suite aux intervalles interdialytiques courts, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique, ET

Un effet insuffisant lors de l'adaptation de la composition du dialysat, ET

Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition, ET

Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sodiumzirkoniumcyclosilicate pour une période initiale de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : / /

la posologie maximale de 15g par jour (les jours sans dialyse)

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

..... conditionnements de 3 sachets de 10g ET/OU

..... conditionnements de 30 sachets de 5g ET/OU

..... conditionnements de 30 sachets de 10g

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son taux sérique de potassium de $<5,1$ mEq/l, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte **en pré-dialyse ou** en dialyse chronique (§10860200du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de nefrologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, chronisch gedialyseerd of in predialyse wordt en aan chronische hyperkaliëmie lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10860200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) van §10860200 :

Chronisch nierlijden in predialyse met stadium 5 met een eGFR <15 ml/min/1,73m² en recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l, OF

Chronische dialyse, EN

Recidiverende hyperkaliëmie van >5,4 mEq/l na lange interdialyse intervallen en/of van >5,0 mEq/l na korte interdialyse intervallen, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose, EN

Onvoldoende effect van het gebruik van adaptatie van de dialysaat samenstelling, EN

Geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen, EN

De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling is niet hoger dan 6,5 mEq/l.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

een maximale posologie van 15g per dag op niet-dialyse dagen

Waardoor het aantal noodzakelijke verpakkingen als volgt is:

..... verpakkingen van 3 zakjes 10g EN/OF

..... verpakkingen van 30 zakjes van 5g EN/OF

..... verpakkingen van 30 zakjes van 10g

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 6 maanden van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn serum kaliumspiegel tot < 5,1 mEq/l heeft, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na 6 maanden voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

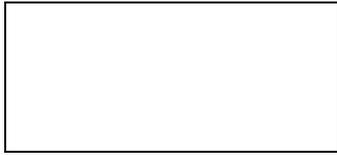
III – Identificatie van de arts-specialist in de nefrologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene met chronische dialyse of predialyse (§10860200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de nefrologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, met chronische dialyse of in predialyse en reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 6 maanden en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, door een vermindering van de serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

┐ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ____/____/____

┐ de dosering van _____ g per dag (maximaal 15g/d op niet-dialyse dagen)

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... verpakkingen van 3 zakjes van 10g EN/OF

..... verpakkingen van 30 zakjes van 5g EN/OF

..... verpakkingen van 30 zakjes van 10g,

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

III – Identificatie van de arts-specialist in de nefrologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

_____ (stempel)

..... (handtekening van de arts)

ae) Il est inséré un § 12060000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12060000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lumasiran fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement des bénéficiaires atteints d'hyperoxalurie primitive de type 1 (HP1). Lors de l'instauration du traitement, le bénéficiaire doit répondre simultanément aux critères suivants:

- absence de transplantation hépatique
- ET diagnostic de HP1 confirmé par une analyse génétique montrant la présence d'une mutation du gène de l'alanine-glyoxylate aminotransférase (AGXT)
- ET présence d'au moins un des éléments suivantes:
 - excrétion urinaire élevée d'oxalate ou des concentrations plasmatiques élevées d'oxalate, pour les bénéficiaires présentant une DFGe < 45 ml/min/1.73m² et pour lesquels l'excrétion urinaire d'oxalate n'est pas concluante,
 - ET/OU d'uro- et/ou de néphrolithiase
 - ET/OU de néphrocalcinose
 - ET/OU une oxalose systémique.
 - ET/OU une diminution de la fonction rénale

a') Les bénéficiaires précédemment traités par la spécialité pharmaceutique à base de Lumasiran dans le cadre du Compassionate Use Program (CUP, programme d'usage compassionnel) ou du précédent "urgent situation process" (processus de situation d'urgence), peuvent bénéficier du présent remboursement, à condition qu'ils remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement et qu'ils remplissent les conditions mentionnées au point b) et d) ci-après.

b) Le remboursement est accordé s'il est initié par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, ou par un médecin spécialiste en urologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie avec une expérience en néphrologie ou en urologie, affilié à un centre universitaire ou à un centre spécialisé en néphrologie pédiatrique (centres de référence) (7897), qui est responsable du traitement et expérimenté dans le traitement des patients atteints d'hyperoxalurie primaire de type 1.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie en fonction du poids, telle que recommandé dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

ae) Er wordt een § 12060000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lumasiran komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden met primaire hyperoxalurie type 1 (PH1). Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- afwezigheid van levertransplantatie
- EN diagnose van PH1 bevestigd door een genetische analyse die een mutatie van het alanine-glyoxylate aminotransferase (AGTX) gen aantoonst.
- EN aanwezigheid van minstens één van volgende elementen :
 - een verhoogde urine oxalaat excretie OF verhoogde plasma oxalaat concentraties bij rechthebbenden met eGFR < 45 mL/min/1.73m² als de urine oxalaat excretie niet eenduidig is.
 - EN/OF uro- en/of nefrolithiasis
 - EN/Of nefrocalcinosis
 - EN/OF systemische oxalose
 - EN/OF daling van de nierfunctie

a') Voor rechthebbenden die eerder met de farmaceutische specialiteit op basis van lumasiran zijn behandeld als onderdeel van het Compassionate Use Program (CUP) of het voorgaande "urgent situation process" kunnen gebruik maken van deze vergoeding, op voorwaarde dat de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden vermeld in punt a) vóór aanvang van de behandeling en voor zover ze voldoen aan de voorwaarden vermeld onder b) en d).

b) De vergoeding wordt toegestaan, indien ze wordt opgestart door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, of door een arts-specialist in de urologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde met ervaring in de nefrologie of urologie, verbonden aan een universitair centrum of een gespecialiseerd centrum voor kindernefrologie (referentie centra) (7897), die verantwoordelijk is voor de behandeling en die ervaring heeft met het behandelen van patiënten met primaire hyperoxalurie type 1.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen, gewichtsafhankelijke posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

d) Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, autorisant le remboursement pour un maximum de 12 mois en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, §10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un médecin-spécialiste décrit sous point b).

Ainsi ce médecin-spécialiste déclare simultanément :

- Disposer des éléments relatifs au diagnostic du patient.
- Mentionner les éléments permettant :
 - D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché
 - D'identifier le pharmacien hospitalier, collaborant avec le Centre concerné.
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés
- s'engager à évaluer le traitement semestriellement et à arrêter le traitement lorsqu'il constate que le bénéficiaire ne répond pas ou ne présente aucun avantage du traitement par cette spécialité, ce qui est défini par les éléments suivants:
 - aucune réduction de l'oxalate urinaire, ou, dans le cas d'un bénéficiaire ayant un DFGe < 45ml/min/1,73m² de l'oxalate plasmatique par rapport aux valeurs mesurées dans les 3 mois avant le début du traitement.
 - ET aucune preuve de bénéfices cliniques sur base de la comparaison de l'évolution semestrielle de l'ensemble des atteintes reprises au points a)

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 à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point d) 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 hospitalier 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 la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des

d) De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een machtiging af die de vergoeding toelaat voor een maximum van 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, op basis van het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist beschreven in punt b)

Aldus verklaart deze arts-specialist gelijktijdig:

- De elementen die betrekking hebben op de diagnose van de patiënt te vermelden;
- De elementen te vermelden die toelaten:
 - Het bovenvermelde centrum te identificeren waaraan hij verbonden is.
 - De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum,
- zich te engageren om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- zich ertoe te verbinden om de behandeling zesmaandelijks te evalueren en te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat de rechthebbende geen respons vertoont of geen voordeel ervaart van een behandeling met deze specialiteit wat als volgt gedefinieerd wordt:
 - geen reductie in urine oxalaat, of in geval van een patiënt met een eGFR < 45ml/min/1.73m² geen reductie in plasma oxalaat, in vergelijking met de waarde gemeten 3 maanden voor de opstart van de behandeling.
 - En geen bewijs van klinische voordelen op basis van de zesmaandelijks evolutie van alle stoornissen zoals beschreven onder punt a).

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

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

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

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

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement à la lumasiran, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Le diagnostic a été établi sur les résultats des analyses suivantes (dont je joins les protocoles et résultats complets et datés à la présente demande) :

-
-
-

1.2. Le bénéficiaire suit si possible les mesures thérapeutiques indiquées dans l'hyperoxalurie primaire.

- Hyperhydratation (>3 L/1,73 m2 par jour) en cas de capacité rénale suffisante (DFGe >30ml/min/1,73m2)
- Prise de pyridoxine en cas de réponse positive (réduction de l'oxalate urinaire de > 30 %) au test à la pyridoxine
- Administration de citrate de potassium (0,5mmol/kg/jour)

2. En ce qui concerne l'évolution clinique ultérieure du bénéficiaire tout au long de l'administration du traitement remboursé avec la spécialité à base de lumasiran, je m'engage à assurer le suivi de l'évaluation au moins semestrielle des éléments suivants :

- 2.1. Oxalate urinaire ;
- 2.2. Sérum oxalate ;
- 2.3. Limite supérieure de l'excrétion urinaire d'oxalate (ULN) pour le bénéficiaire concerné ;
- 2.4. Valeurs biologiques relatives à la fonction tubulaire rénale ;
- 2.5. Surveillance rénal par imagerie démonstrative.

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

3.1. Je suis attaché depuis le / / au centre universitaire ou un centre spécialisé en néphrologie pédiatrique (code centre de référence 7897) mentionné ci-après, avec une expérience dans le traitement des patients atteints d'hyperoxalurie primaire de type 1:

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

.....

.....

.....

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. 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 :

.....

.....

.....

4. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
5. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité à base de lumasiran, 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 e) du § '12060000 du chapitre IV de la liste en annexe 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 la spécialité à base de lumasiran, visant un bénéficiaire non encore traité avec lumasiran (je joins en annexe un rapport médical décrivant notamment l'évolution ancienne et récente de l'affection ainsi et ses éventuels thérapies instaurées, ainsi que tous protocoles et résultats des analyses et examens réalisés avant la mise sous traitement et dans le cadre des suivis semestriels) ;
- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité à base de lumasiran, visant un bénéficiaire déjà traité depuis le / / avec lumasiran, et que ce traitement par lumasiran doit être poursuivi via l'administration de la spécialité à base de lumasiran (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement de ce bénéficiaire via l'administration de la spécialité à base de lumasiran ainsi que tous protocoles et résultats des analyses et examens réalisés avant la mise sous traitement et dans le cadre des suivis semestriels) ;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité à base de lumasiran, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de lumasiran sur base des conditions du § 'nouveau paragraphe' du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à base de lumasiran doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement ainsi que tous protocoles et résultats des analyses et examens réalisés dans le cadre des suivis semestriels) ;

j'atteste que ce bénéficiaire, pesant kg à la demande, nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base de lumasiran avec une posologie de mg /administration.

- Pour cela, au cours de l'année de démarrage (en cas de première application) : flacons sont nécessaires par administration.

OU

- Pendant l'année d'entretien (en cas de prolongation) flacons sont nécessaires par administration.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 'nieuwe paragraaf' van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van lumasiran, bevestig ik de volgende elementen:

1.1 De diagnose werd gesteld op basis van de resultaten van de volgende analyses (waarvan ik de volledige en gedateerde protocollen en resultaten bij deze aanvraag voeg):

-
-
-

1.2 De rechthebbende volgt de therapeutische maatregelen zoals aangewezen bij primaire hyperoxalurie indien mogelijk:

- Hyperhydratie (>3 L/1.73 m2 per dag) in geval van voldoende niercapaciteit (eGFR >30ml/min/1.73m2)
- Pyridoxine inname in geval van positieve respons (reductie van urinaire oxalaat met > 30%) op pyridoxinetest
- Kaliumcitraat toediening (0,5mmol/kg/dag)

2. Wat de verdere klinische evolutie van de rechthebbende aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit op basis van lumasiran, verbind ik er mij toe de volgende elementen te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens zesmaandelijks:

- 2.1. Urinair oxalaat;
- 2.2. Serum oxalaat;
- 2.3. Upper Limit of Normal (ULN) urinaire oxalaat excretie voor de betrokken rechthebbende
- 2.4. Biologische waarden van renale tubulaire functie;
- 2.5. Renale opvolging door middel van beeldvorming.

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

3.1 Ik ben sinds [] / [] / [] verbonden aan een universitair centrum of een gespecialiseerd centrum voor kindernefrologie (referentie centra code 7897) met ervaring in de behandeling van patiënten met primaire hyperoxalurie type 1:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

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

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

3.2 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:

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

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
5. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran 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 e) van § 12060000 van hoofdstuk IV van het KB 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 de specialiteit op basis van lumasiran bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met een lumasiran (in bijlage voeg ik het medisch verslag toe waarin de vroegere en recente evolutie van de aandoening en de eventueel toegepaste therapieën worden beschreven, alsmede alle protocollen en resultaten van analyses en onderzoeken die voor het begin van de behandeling en in het kader van de zesmaandelijks follow-ups zijn uitgevoerd);
- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran bij een rechthebbende die reeds behandeld is sinds / / met lumasiran, en dat deze lumasiran behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit op basis van lumasiran (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 bij deze rechthebbende via de toediening van de specialiteit op basis van lumasiran, alsmede alle protocollen en resultaten van analyses en onderzoeken die voor het begin van de behandeling en in het kader van de zesmaandelijks follow-ups zijn uitgevoerd);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van lumasiran, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran bekomen op basis van de voorwaarden van § 'nieuwe paragraaf' van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit op basis van lumasiran meen te moeten verder zetten (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, alsmede alle protocollen en resultaten van analyses en onderzoeken die in het kader van de zesmaandelijks follow-ups zijn uitgevoerd);

bevestig ik dat deze rechthebbende, met een gewicht van kg bij aanvraag, een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van lumasiran voor 12 maanden met een posologie van mg/toedieningsmoment.

- Hiervoor zijn in het opstartjaar (in geval van eerste aanvraag): flacons nodig per toedieningsmoment

OF

- Hiervoor zijn in het onderhoudsjaar (in geval van verlenging) flacons nodig per toedieningsmoment.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

af) Au § 12060000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 12060000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
OXLUMO 94,5 mg/0,5 ml ALNYLAM Netherlands B.V. ATC: A16AX18								
	7738-016	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 189 mg/mL	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL		47702,64	47702,64		
A-153 *	7738-016	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 189 mg/mL	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL	T	50571,9100	50571,9100		
A-153 **	7738-016	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 189 mg/mL	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL	T	50564,8000	50564,8000		

ag) Il est inséré un § 12070000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12070000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'implifidase fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires âgés de moins de 65 ans hautement immunisés présentant une insuffisance rénale au stade terminal, éligibles pour une transplantation rénale. Le bénéficiaire doit simultanément remplir les conditions suivantes:

1. Le bénéficiaire

- est inclus dans l' 'Eurotransplant Acceptable Mismatch Program' (ET-AM) depuis au moins 36 mois, sans qu'un rein de donneur compatible n'ait été trouvé;

ET Le bénéficiaire est inclus de façon démontrable dans l' 'Eurotransplant Implifidase Pilot Program' en tant que candidat potentiel pour un traitement par la spécialité lors de la transplantation, selon les critères ad-hoc les plus récents d'Eurotransplant ;;

ET La transplantation sera effectuée avec un rein d'un donneur 'Acceptable mismatch' selon les critères les plus récents d'Eurotransplant ;

- OU est dialysé et inclus sur dans le liste ETKAS d'Eurotransplant pendant au moins 48 mois, sans qu'un rein de donneur compatible n'ait été trouvé;

2. Le bénéficiaire est retenu comme candidat à la transplantation à l'utilisation de la spécialité à base d'implifidase par les experts belges ad hoc, en concertation avec le Collège des médicaments orphelins ;

ag) Er wordt een § 12070000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12070000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van implifidase komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij hoog-geïmmuniseerde rechthebbenden jonger dan 65 jaar met eindstadium nierfalen, die in aanmerking komen voor een niertransplantatie. De rechthebbende dient simultaan te voldoen aan volgende voorwaarden:

1. De rechthebbende

- Is sinds minimaal 36 maanden opgenomen in het 'Eurotransplant Acceptable Mismatch Program' (ET-AM), zonder dat een geschikte donornier werd gevonden;

EN De rechthebbende is aantoonbaar opgenomen in het 'Eurotransplant Implifidase Pilot Program' als mogelijke kandidaat voor een behandeling met de specialiteit bij de transplantatie, volgens de meest recente ad-hoc criteria van Eurotransplant;

EN De transplantatie zal gebeuren met een nier van een 'Acceptable mismatch' donor volgens de meest recente criteria van Eurotransplant;

- OF wordt gedialyseerd en is opgenomen in de Eurotransplant ETKAS-lijst sinds minimaal 48 maanden, zonder dat een geschikte donornier werd gevonden;

2. De rechthebbende wordt door de Belgische ad-hoc experts in samenspraak met het College Weesgeneesmiddelen weerhouden als kandidaat voor transplantatie met gebruik van de specialiteit op basis van implifidase;

3. Le bénéficiaire présente un vPRA (virtual panel-reactive antibodies) > ou = 85%;
4. La transplantation sera effectuée en utilisant le rein d'un donneur sans crossmatch positif de cellules T CDC.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de:
- Une posologie maximale de 0,25 mg/kg comme définie dans le RCP, administrée en une seule fois dans les 24 heures précédant la transplantation.
 - Si nécessaire une seconde dose de 0,25mg/kg maximum peut être administrée dans les 24 heures en cas de conversion du crossmatch insuffisante.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable à la transplantation rénale, au médecin-conseil, de :
- un rapport médical;
 - ET les protocoles et les résultats des examens réalisés ;
 - ET la confirmation que toutes les conditions visées au point a) du présent paragraphe sont remplies ;
 - ET un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie et lié au centre de transplantation.
- En complétant les rubriques ad hoc de l'Annexe A de ce paragraphe le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, décrit au point c), simultanément :
1. Confirme que :
- le bénéficiaire est inclus dans le 'Eurotransplant Acceptable Mismatch Program' (ET-AM) depuis au moins 36 mois, sans qu'un rein de donneur compatible n'ait été trouvé,
- ET est inclus dans le 'Eurotransplant Imlifidase Pilot Program' de façon démontrable en tant que candidat potentiel pour un traitement par la spécialité lors de la transplantation, selon les critères ad-hoc les plus récents d'Eurotransplant;
- ET que la transplantation sera effectuée avec un rein d'un donneur 'Acceptable mismatch' selon les critères les plus récents d'Eurotransplant;
- OU le bénéficiaire est dialysé et inclus sur dans la liste ETKAS d'Eurotransplant depuis au moins 48 mois, sans qu'un rein de donneur compatible n'ait été trouvé.
2. Confirme que le vPRA est > ou = 85%;
3. la transplantation sera effectuée avec le rein d'un donneur sans crossmatch positif de cellules T CDC.
4. Mentionne les éléments permettant :
- 4.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
- 4.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
6. 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.
3. De rechthebbende heeft een vPRA (virtual panel-reactive antibodies) > of = 85%;
4. De transplantatie zal gebeuren met gebruik van een nier van een donor zonder positieve CDC T-cel crossmatch.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden, met:
- Een posologie van maximaal 0,25 mg/kg zoals bepaald in de SKP, toegediend als een enkelvoudige dosis binnen de 24 uur voor de transplantatie.
 - Indien nodig bij onvoldoende kruisproefconversie kan binnen 24 uur een tweede dosis aan maximaal 0,25 mg/kg worden toegediend.
- c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand aan de niertransplantatie ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van:
- een medisch verslag;
 - EN de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken;
 - EN de bevestiging dat aan alle voorwaarden onder punt a) van deze paragraaf voldaan is;
 - EN een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de behandelende arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie en verbonden aan het transplantatiecentrum.
- Door dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken van Bijlage A bij deze paragraaf, bevestigt de onder punt c) vermelde arts specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, gelijktijdig:
1. Dat:
- de rechthebbende sinds minimaal 36 maanden is opgenomen in het 'Eurotransplant Acceptable Mismatch Program' (ET-AM), zonder dat een geschikte donornier werd gevonden,
- EN dat de rechthebbende aantoonbaar is opgenomen in het 'Eurotransplant Imlifidase Pilot Program' als mogelijke kandidaat voor een behandeling met de specialiteit bij de transplantatie, volgens de meest recente ad-hoc criteria van Eurotransplant,
- EN dat de transplantatie zal gebeuren met een nier van een 'Acceptable mismatch' donor volgens de meest recente criteria van Eurotransplant;
- OF de rechthebbende wordt gedialyseerd en is opgenomen in de Eurotransplant ETKAS-lijst sinds minimaal 48 maanden, zonder dat een geschikte donornier werd gevonden;
2. de vPRA > of = is aan 85%;
3. de transplantatie zal gebeuren met gebruik van een nier van een donor zonder positieve CDC T-cel crossmatch.
4. De vermelding van de elementen die toelaten:
- 4.1 Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
- 4.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
5. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;
6. De verbintenis om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende;

Le bénéficiaire

- est inclus dans l' 'Eurotransplant Acceptable Mismatch Program' (ET-AM) depuis au moins 36 mois, sans qu'un rein de donneur compatible n'ait été trouvé ;
- ET est inclus dans l' 'Eurotransplant Imlifidase Pilot Program' de façon démontrable en tant que candidat potentiel pour un traitement par la spécialité lors de la transplantation, selon les critères ad-hoc les plus récents d'Eurotransplant ;
- ET la transplantation sera effectuée avec le rein d'un donneur 'Acceptable mismatch' selon les critères les plus récents d'Eurotransplant.

OU

- Le bénéficiaire est dialysé et inclus sur dans la liste ETKAS d'Eurotransplant depuis au moins 48 mois, sans qu'un rein de donneur compatible n'ait été trouvé.

- Le bénéficiaire est âgé de moins de 65 ans
- Le bénéficiaire présente un vPRA > ou = 85%.
- La transplantation sera effectuée en utilisant le rein d'un donneur sans crossmatch positif de cellules T CDC.

En outre,

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

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

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

.....

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

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

Nom et prénom :

.....

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

7.10 - □□□ - □□ - □□□

Adresse :

.....

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

Sur base des éléments mentionnées ci-dessus le traitement par imlifidase est indiqué pour une seule procédure de transplantation rénale.

- Poids du bénéficiaire: kg:

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie de 0,25 mg/kg comme définie dans le RCP, administrée en une seule fois dans les 24 heures précédant la transplantation (si nécessaire une seconde dose à 0,25mg/kg peut être administrée dans les 24 heures si la conversion du crossmatch était insuffisante).

Il s'agit

- d'une première demande d'autorisation de remboursement.
- d'un renouvellement de l'autorisation initiale de remboursement.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van imlifidase (§ 12070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018) in het kader van het gebruik bij de niertransplantatie bij een hoog-geïmmuniseerde rechthebbende jonger dan 65 jaar met eindstadium nierfalen, die in aanmerking komt voor een niertransplantatie.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie en verbonden aan het transplantatiecentrum, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan eindstadium nierfalen, en dat hij voldoet aan de voorwaarden zoals bepaald onder punt a) van §12070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

De rechthebbende

- is sinds minimaal 36 maanden opgenomen in het 'Eurotransplant Acceptable Mismatch Program' (ET-AM), zonder dat een geschikte donornier werd gevonden
- EN is aantoonbaar opgenomen in het 'Eurotransplant Imlifidase Pilot Program' als mogelijke kandidaat voor een behandeling met de specialiteit bij de transplantatie, volgens de meest recente ad-hoc criteria van Eurotransplant
- EN de transplantatie zal gebeuren met een nier van een 'Acceptable mismatch' donor volgens de meest recente criteria van Eurotransplant,

OF

wordt gedialyseerd en is opgenomen in de Eurotransplant ETKAS-lijst sinds minimaal 48 maanden, zonder dat een geschikte donornier werd gevonden

De rechthebbende is jonger dan 65 jaar.

De rechthebbende heeft een vPRA > of = 85%.

De transplantatie zal gebeuren met gebruik van een nier van een donor zonder positieve CDC T-cel crossmatch.

Bovendien,

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

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

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

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

2. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10 - UUU - UU - UUU

Adres:.....

.....

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

Op basis van de bovenvermelde gegevens is een behandeling met imlifidase voor een enkele niertransplantatieprocedure aangewezen.

Gewicht van de rechthebbende kg:

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 0,25 mg/kg zoals bepaald in de SPK, toegediend als een enkelvoudige dosis binnen de 24 uur voor de transplantatie (indien nodig bij onvoldoende kruisproefconversie kan binnen 24 uur een tweede dosis aan 0,25 mg/kg worden toegediend).

Het betreft

een initiële vraag tot machtiging van vergoedbaarheid

een vernieuwing van de initiële machtiging van vergoedbaarheid

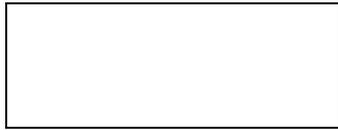
III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ah) Au § 12070000, les spécialités suivantes sont insérées: ah) In § 12070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
IDEFIRIX 11 mg HANSA BIOPHARMA ATC: L04AA41								
	7738-024	1 flacon injectable 11 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 11 mg	1 injectieflacon 11 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 11 mg		138145,64	138145,64		
A-154 **	7738-024	1 flacon injectable 11 mg solution pour perfusion, 11 mg	1 injectieflacon 11 mg oplossing voor infusie, 11 mg	T	146434,3800	146434,3800		

4° au chapitre VIII-B :

4° in hoofdstuk VIII-B:

a) Au § 200108, les spécialités suivantes sont insérées: a) In § 200108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
DASATINIB SANDOZ 100 mg SANDOZ ATC: L01EA02								
	7737-992	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1306,24	1306,24		
A-65 *	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-968	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		676,83	676,83		
A-65 *	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-976	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		1391,44	1391,44		
A-65 *	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB SANDOZ 70 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-984	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		1391,44	1391,44		
A-65 *	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

b) Au § 200208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 200208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

DASATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-992	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1306,24	1306,24		
A-65 *	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-968	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		676,83	676,83		
A-65 *	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-976	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		1391,44	1391,44		
A-65 *	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB SANDOZ 70 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-984	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		1391,44	1391,44		

A-65 *	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

c) Au § 200308, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 200308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

DASATINIB SANDOZ 100 mg SANDOZ ATC: L01EA02								
	7737-992	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1306,24	1306,24		
A-65 *	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC: L01EA02								
	7737-968	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		676,83	676,83		
A-65 *	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB SANDOZ 50 mg SANDOZ ATC: L01EA02								
	7737-976	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		1391,44	1391,44		
A-65 *	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB SANDOZ 70 mg SANDOZ ATC: L01EA02								
	7737-984	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		1391,44	1391,44		
A-65 *	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

d) Au § 200408, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 200408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

DASATINIB SANDOZ 100 mg				SANDOZ		ATC: L01EA02			
	7737-992	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1306,24	1306,24			
A-65 *	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,3907	46,3907			
A-65 **	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,1537	46,1537			

DASATINIB SANDOZ 20 mg				SANDOZ		ATC: L01EA02			
	7737-968	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		676,83	676,83			
A-65 *	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	12,0758	12,0758			
A-65 **	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	11,9573	11,9573			

DASATINIB SANDOZ 50 mg				SANDOZ		ATC: L01EA02			
	7737-976	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		1391,44	1391,44			
A-65 *	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,7007	24,7007			
A-65 **	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,5822	24,5822			

DASATINIB SANDOZ 70 mg				SANDOZ		ATC: L01EA02			
	7737-984	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		1391,44	1391,44			
A-65 *	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,7007	24,7007			
A-65 **	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,5822	24,5822			

e) Au § 200508, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 200508, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

DASATINIB SANDOZ 100 mg				SANDOZ		ATC: L01EA02			
	7737-992	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1306,24	1306,24			
A-65 *	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,3907	46,3907			
A-65 **	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,1537	46,1537			

DASATINIB SANDOZ 20 mg				SANDOZ		ATC: L01EA02			
	7737-968	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		676,83	676,83			
A-65 *	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	12,0758	12,0758			
A-65 **	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	11,9573	11,9573			

DASATINIB SANDOZ 50 mg				SANDOZ		ATC: L01EA02			
	7737-976	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		1391,44	1391,44			

A-65 *	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB SANDOZ 70 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-984	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		1391,44	1391,44		
A-65 *	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

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 XXIII.25 est inséré, rédigé comme suit : «Les médicaments destinés au traitement d'hyperoxalurie primaire : A-153».

le point XXIII.26 est inséré, rédigé comme suit : «Enzyme spécifique de dégradation des IgG pour le traitement de désensibilisation chez des patients adultes hautement sensibilisés atteints de transplantations rénales : A-154».

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

A16AX18 LUMASIRAN

L04AA41 IMLIFIDASE

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juin 2023.

Bruxelles, le 14 juin 2023.

Fr. VANDENBROUCKE

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

het punt XXIII.25 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van primaire hyperoxalurie: A-153».

het punt XXIII.26 wordt toegevoegd, luidende: « Specifiek IgG-degradatie enzyme voor de desensibilisatiebehandeling van sterk gesensibiliseerde volwassen niertransplantatiepatiënten: A-154».

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

A16AX18 LUMASIRAN

L04AA41 IMLIFIDASE

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juni 2023.

Brussel, 14 juni 2023.

Fr. VANDENBROUCKE

AUTRES ARRETES — ANDERE BESLUITEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2023/42824]

Ordre judiciaire

Par arrêtés royaux du 31 mai 2023,

- sont désignés aux fonctions de juge d'appel de la famille et de la jeunesse à la cour d'appel de Gand pour un terme de 3 ans prenant cours le 1^{er} mai 2023 :

- M. De Bruyne D., conseiller à la cour d'appel de Gand;
- M. Flo J., conseiller à la cour d'appel de Gand;

- sont désignés aux fonctions de juge au tribunal de la famille et de la jeunesse au tribunal de première instance néerlandophone de Bruxelles pour un terme un an prenant cours le 1^{er} juillet 2023 :

- Mme Audoore S., juge au tribunal de première instance néerlandophone de Bruxelles ;
- Mme De Backer E., juge au tribunal de première instance néerlandophone de Bruxelles ;
- Mme Milik W., juge au tribunal de première instance néerlandophone de Bruxelles ;
- M. Putteman J., juge au tribunal de première instance néerlandophone de Bruxelles ;
- Mme Van der Borgh A., juge au tribunal de première instance néerlandophone de Bruxelles ;

- sont désignés aux fonctions de juge des saisies au tribunal de première instance néerlandophone de Bruxelles pour un terme d'un an prenant cours le 1^{er} juillet 2023 :

- Mme De Breucker E., vice-président au tribunal de première instance néerlandophone de Bruxelles ;
- M. Van Broek J., juge au tribunal de première instance néerlandophone de Bruxelles ;

- M. Everaerts K., juge au tribunal de première instance de Louvain, est désigné aux fonctions de juge d'instruction à ce tribunal pour un terme d'un an prenant cours le 1^{er} juin 2023.

- M. Hebbelinck J., juge au tribunal de première instance de Flandre orientale, est désigné aux fonctions de juge d'instruction à ce tribunal pour un terme d'un an prenant cours le 1^{er} mai 2023.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2023/42824]

Rechterlijke Orde

Bij koninklijke besluiten van 31 mei 2023,

- zijn aangewezen tot de functie van familie- en jeugdrechter in hoger beroep in het hof van beroep te Gent voor een termijn van drie jaar met ingang van 1 mei 2023:

- de heer De Bruyne D., raadsheer in het hof van beroep te Gent;
- de heer Flo J., raadsheer in het hof van beroep te Gent;

- zijn aangewezen tot de functie van rechter in de familie -en jeugdrechtbank in de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg te Brussel voor een termijn van één jaar met ingang van 1 juli 2023:

- mevr. Audoore S., rechter in de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg Brussel;
- mevr. De Backer E., rechter in de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg Brussel;
- mevr. Milik W., rechter in de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg Brussel;
- de heer Putteman J., rechter in de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg Brussel;
- mevr. Van der Borgh A., rechter in de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg Brussel;

- zijn aangewezen tot de functie van beslagrechter in de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg te Brussel voor een termijn van één jaar met ingang van 1 juli 2023:

- mevr. De Breucker E., ondervoorzitter in de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg Brussel;
- de heer Van Broek J., rechter in de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg Brussel;

- is de heer Everaerts K., rechter in de rechtbank van eerste aanleg Leuven, aangewezen tot de functie van onderzoeksrechter in deze rechtbank voor een termijn van één jaar met ingang van 1 juni 2023.

- is de heer Hebbelinck J., rechter in de rechtbank van eerste aanleg Oost-Vlaanderen, aangewezen tot de functie van onderzoeksrechter in deze rechtbank voor een termijn van één jaar met ingang van 1 mei 2023.