

5) op elk verkeersbord A45, een verkeerslicht dat de overgang toestaat.

**Art. 3.** Het ministerieel besluit nr. A/03561/132/156 van 14 augustus 2014 wordt opgeheven voor wat betreft de bepalingen aangaande overweg nr. 156.

Brussel, 6 oktober 2016.

F. BELLOT

5) sur chaque signal routier A45, un signal lumineux de circulation d'autorisation de passage.

**Art. 3.** L'arrêté ministériel n° A/03561/132/156 du 14 août 2014 est abrogé en ce qui concerne les dispositions relatives au passage à niveau n° 156.

Bruxelles, le 6 octobre 2016.

F. BELLOT

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22417]

**13 OKTOBER 2016.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37bis en 81 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 en 21 juni 2016 en 4, 5, 12 en 19 juli 2016;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12, 13 en 19 juli 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 23 juni 2016, 1, 8, 13, 15 en 20 juli 2016 en 6, 7, 18 en 22 augustus 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 12 en 26 juli 2016 en van 11 en 24 augustus 2016;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, AMLODIPINE TEVA 10 mg, ARAVA 10 mg (Pi-Pharma), ARAVA 20 mg (Pi-Pharma), BISOPROLOL EG 5 mg (Impexco), BISOPROLOL EG 10 mg (Impexco), FUROSEMIDE ACCORD 20 mg/2 ml, FUROSEMIDE ACCORD 250 mg/25 ml, LYRICA 75 mg (Pi-Pharma), LYRICA 150 mg (Pi-Pharma), LYRICA 300 mg (Pi-Pharma), NUMETZAH G19% E, OLMESARTAN EG 10 mg, OLMESARTAN EG 20 mg, OLMESARTAN EG 40 mg, OLMESARTAN TEVA 10 mg, OLMESARTAN TEVA 20 mg, OLMESARTAN TEVA 40 mg, PREGABALINE TEVA 75 mg, RAMIPRIL HCS 2,5 mg, RAMIPRIL HCS 5 mg, RAMIPRIL HCS 10 mg, TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN 37,5 mg/325 mg, VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg, VFEND 200 mg, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten FORXIGA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 augustus 2016;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten LIXIANA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 19 augustus 2016;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten KALYDECO, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 2 augustus 2016;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22417]

**13 OCTOBRE 2016.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37bis et 81 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, les 14 et 21 juin 2016 et les 4, 5, 12 et 19 juillet 2016;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 12, 13 et 19 juillet 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 23 juin 2016, les 1<sup>er</sup>, 8, 13, 15 et 20 juillet 2016 et les 6, 7, 18 et 22 août 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 12 et 26 juillet 2016 et des 11 et 24 août 2016;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMLODIPINE TEVA 10 mg, ARAVA 10 mg (Pi-Pharma), ARAVA 20 mg (Pi-Pharma), BISOPROLOL EG 5 mg (Impexco), BISOPROLOL EG 10 mg (Impexco), FUROSEMIDE ACCORD 20 mg/2 ml, FUROSEMIDE ACCORD 250 mg/25 ml, LYRICA 75 mg (Pi-Pharma), LYRICA 150 mg (Pi-Pharma), LYRICA 300 mg (Pi-Pharma), NUMETZAH G19% E, OLMESARTAN EG 10 mg, OLMESARTAN EG 20 mg, OLMESARTAN EG 40 mg, OLMESARTAN TEVA 10 mg, OLMESARTAN TEVA 20 mg, OLMESARTAN TEVA 40 mg, PREGABALINE TEVA 75 mg, RAMIPRIL HCS 2,5 mg, RAMIPRIL HCS 5 mg, RAMIPRIL HCS 10 mg, TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN 37,5 mg/325 mg, VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg, VFEND 200 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités FORXIGA, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 18 août 2016, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités LIXIANA, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 19 août 2016, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités KALYDECO, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 2 août 2016, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 2, 4, 12, 16, 17, 18, 19, 25 en 29 augustus 2016;

Gelet op het advies nr. 60.089/2 van de Raad van State, gegeven op 28 september 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Vu les notifications aux demandeurs des 1<sup>er</sup>, 2, 4, 12, 16, 17, 18, 19, 25 et 29 août 2016;

Vu l'avis n° 60.089/2 du Conseil d'Etat, donné le 28 septembre 2016, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |   |              |  |  |        |        |
|---|-----------------|---|---|--------------|--|--|--------|--------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen  | Conditionnements  | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeotk<br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I      | II     |
| AMLODIPINE TEVA 10 mg                           |                 | TEVA PHARMA BELGIUM   |   | ATC: C08CA01 |  |  |        |        |
| B-20  | 3188-471        | 100 tabletten, 10 mg  | 100 comprimés, 10 mg  | G            | 23,81  | 23,81  | 3,96   | 6,64   |
|   | <b>3188-471</b> |   |   |              | <b>15,3500</b>   | <b>15,3500</b>   |        |        |
| BISOPROLOL EG 10 mg (Impexeco)                  |                 | IMPEXECO  |   | ATC: C07AB07 |  |  |        |        |
| B-15  | 3495-546        | 60 tabletten, 10 mg   | 60 comprimés, 10 mg   | G            | 13,22  | 13,22  | 1,82   | 3,04   |
|   | <b>3495-546</b> |   |   |              | <b>6,8700</b>  | <b>6,8700</b>  |        |        |
| B-15  | 3495-553        | 100 tabletten, 10 mg  | 100 comprimés, 10 mg  | G            | 16,72  | 16,72  | 2,54   | 4,24   |
|   | <b>3495-553</b> |   |   |              | <b>9,5900</b>  | <b>9,5900</b>  |        |        |
| B-15 *  | 7716-624        | 1 tablet, 10 mg   | 1 comprimé, 10 mg   | G            | 0,1238   | 0,1238   |        |        |
| B-15 **   | 7716-624        | 1 tablet, 10 mg   | 1 comprimé, 10 mg   | G            | 0,1017   | 0,1017   |        |        |
| B-15 ***  | 7716-624        | 1 tablet, 10 mg   | 1 comprimé, 10 mg   | G            | 0,1231   | 0,1231   | 0,0254 | 0,0424 |
| BISOPROLOL EG 5 mg (Impexeco)                   |                 | IMPEXECO  |   | ATC: C07AB07 |  |  |        |        |
| B-15  | 3495-884        | 60 tabletten, 5 mg  | 60 comprimés, 5 mg  | G            | 9,30   | 9,30   | 1,01   | 1,68   |
|   | <b>3495-884</b> |   |   |              | <b>3,8100</b>  | <b>3,8100</b>  |        |        |
| B-15  | 3495-538        | 100 tabletten, 5 mg   | 100 comprimés, 5 mg   | G            | 11,67  | 11,67  | 1,50   | 2,50   |
|   | <b>3495-538</b> |   |   |              | <b>5,6600</b>  | <b>5,6600</b>  |        |        |
| B-15 *  | 7716-616        | 1 tablet, 5 mg  | 1 comprimé, 5 mg  | G            | 0,0730   | 0,0730   |        |        |
| B-15 **   | 7716-616        | 1 tablet, 5 mg  | 1 comprimé, 5 mg  | G            | 0,0600   | 0,0600   |        |        |
| B-15 ***  | 7716-616        | 1 tablet, 5 mg  | 1 comprimé, 5 mg  | G            | 0,0726   | 0,0726   | 0,0150 | 0,0250 |
| FUROSEMIDE ACCORD 20 mg/2 ml                    |                 | ACCORD HEALTHCARE   |   | ATC: C03CA01 |  |  |        |        |
|   | <b>7716-434</b> | <b>10 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml</b>   | <b>10 ampoules 2 ml solution injectable, 10 mg/ml</b>   |              | <b>2,8000</b>  | <b>2,8000</b>  |        |        |
| B-25 *  | 7716-434        | 1 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml<br>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10) | 1 ampoule 2 ml solution injectable, 10 mg/ml<br>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10) | G            | 0,3610   | 0,3610   |        |        |
| B-25 **   | 7716-434        | 1 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml<br>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10) | 1 ampoule 2 ml solution injectable, 10 mg/ml<br>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10) | G            | 0,2970   | 0,2970   |        |        |

| FUROSEMIDE ACCORD 250 mg/25 ml |                 | ACCORD HEALTHCARE  |  | ATC: C03CA01                                       |                 |                 |         |         |
|--------------------------------|-----------------|--|--|--|-----------------|-----------------|---------|---------|
|                                | <b>7716-442</b> | <b>10 injectieflacons 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml</b>  | <b>10 flacons injectables 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml</b>  |  | <b>16,1700</b>  | <b>16,1700</b>  |         |         |
| B-25 *                         | 7716-442        | 1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml<br>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10) | 1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml<br>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10) | G  | 2,0870          | 2,0870          |         |         |
| B-25 **                        | 7716-442        | 1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml<br>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10) | 1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml<br>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10) | G  | 1,7140          | 1,7140          |         |         |
| LYRICA 150 mg (Pi-Pharma)      |                 | PI-PHARMA  |  | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                 | ATC: N03AX16    |         |         |
| B-262                          | 3340-528        | 56 capsules, hard, 150 mg  | 56 gélules, 150 mg   | R  | 32,52           | 32,52           | 5,19    | 8,72    |
|                                | <b>3340-528</b> |  |  |  | <b>23,0400</b>  | <b>23,0400</b>  |         |         |
| B-262                          | 3398-781        | 200 capsules, hard, 150 mg   | 200 gélules, 150 mg  | R  | 86,74           | 86,74           | 9,70    | 14,70   |
|                                | <b>3398-781</b> |  |  |  | <b>71,3000</b>  | <b>71,3000</b>  |         |         |
| B-262 *                        | 7716-665        | 1 capsule, hard, 150 mg  | 1 gélule, 150 mg   | R  | 0,4135          | 0,4135          | +0,0000 | +0,0000 |
| B-262 **                       | 7716-665        | 1 capsule, hard, 150 mg  | 1 gélule, 150 mg   | R  | 0,3779          | 0,3779          |         |         |
| B-262 ***                      | 7716-665        | 1 capsule, hard, 150 mg  | 1 gélule, 150 mg   | R  | 0,4117          | 0,4117          | 0,0485  | 0,0735  |
| LYRICA 300 mg (Pi-Pharma)      |                 | PI-PHARMA  |  | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                 | ATC: N03AX16    |         |         |
| B-262                          | 3398-799        | 200 capsules, hard, 300 mg   | 200 gélules, 300 mg  | R  | 125,37          | 125,37          | 9,70    | 14,70   |
|                                | <b>3398-799</b> |  |  |  | <b>106,7100</b> | <b>106,7100</b> |         |         |
| B-262 *                        | 0757-237        | 1 capsule, hard, 300 mg  | 1 gélule, 300 mg   | R  | 0,6011          | 0,6011          | +0,0000 | +0,0000 |
| B-262 **                       | 0757-237        | 1 capsule, hard, 300 mg  | 1 gélule, 300 mg   | R  | 0,5656          | 0,5656          |         |         |
| B-262 ***                      | 0757-237        | 1 capsule, hard, 300 mg  | 1 gélule, 300 mg   | R  | 0,6048          | 0,6048          | 0,0485  | 0,0735  |
| LYRICA 75 mg (Pi-Pharma)       |                 | PI-PHARMA  |  | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                 | ATC: N03AX16    |         |         |
| B-262                          | 3340-510        | 56 capsules, hard, 75 mg   | 56 gélules, 75 mg  | R  | 20,82           | 20,82           | 3,39    | 5,65    |
|                                | <b>3340-510</b> |  |  |  | <b>12,7900</b>  | <b>12,7900</b>  |         |         |
| B-262 *                        | 7716-657        | 1 capsule, hard, 75 mg   | 1 gélule, 75 mg  | R  | 0,2948          | 0,2948          | +0,0000 | +0,0000 |
| B-262 **                       | 7716-657        | 1 capsule, hard, 75 mg   | 1 gélule, 75 mg  | R  | 0,2421          | 0,2421          |         |         |
| B-262 ***                      | 7716-657        | 1 capsule, hard, 75 mg   | 1 gélule, 75 mg  | R  | 0,2930          | 0,2930          | 0,0605  | 0,1009  |
| OLMESARTAN EG 10 mg            |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: C09CA08                                       |                 |                 |         |         |
| B-224                          | 3487-485        | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg  | 28 comprimés pelliculés, 10 mg   | G  | 13,75           | 13,75           | 1,93    | 3,22    |
|                                | <b>3487-485</b> |  |  |  | <b>7,2800</b>   | <b>7,2800</b>   |         |         |
| B-224                          | 3495-959        | 98 filmomhulde tabletten, 10 mg  | 98 comprimés pelliculés, 10 mg   | G  | 32,15           | 32,15           | 5,14    | 8,63    |
|                                | <b>3495-959</b> |  |  |  | <b>22,7200</b>  | <b>22,7200</b>  |         |         |
| B-224 *                        | 7716-566        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg  | 1 comprimé pelliculé, 10 mg  | G  | 0,2992          | 0,2992          |         |         |
| B-224 **                       | 7716-566        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg  | 1 comprimé pelliculé, 10 mg  | G  | 0,2457          | 0,2457          |         |         |
| B-224 ***                      | 7716-566        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg  | 1 comprimé pelliculé, 10 mg  | G  | 0,2831          | 0,2831          | 0,0524  | 0,0881  |
| OLMESARTAN EG 20 mg            |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: C09CA08                                       |                 |                 |         |         |
| B-224                          | 3485-844        | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg  | 28 comprimés pelliculés, 20 mg   | G  | 13,75           | 13,75           | 1,93    | 3,22    |
|                                | <b>3485-844</b> |  |  |  | <b>7,2800</b>   | <b>7,2800</b>   |         |         |
| B-224                          | 3487-766        | 98 filmomhulde tabletten, 20 mg  | 98 comprimés pelliculés, 20 mg   | G  | 32,15           | 32,15           | 5,14    | 8,63    |
|                                | <b>3487-766</b> |  |  |  | <b>22,7200</b>  | <b>22,7200</b>  |         |         |
| B-224 *                        | 7716-574        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg  | 1 comprimé pelliculé, 20 mg  | G  | 0,2992          | 0,2992          |         |         |
| B-224 **                       | 7716-574        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg  | 1 comprimé pelliculé, 20 mg  | G  | 0,2457          | 0,2457          |         |         |
| B-224 ***                      | 7716-574        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg  | 1 comprimé pelliculé, 20 mg  | G  | 0,2831          | 0,2831          | 0,0524  | 0,0881  |

| OLMESARTAN EG 40 mg                       |                 | EUROGENERICS                               |   | ATC: C09CA08                                       |                |                |        |        |
|---|-----------------|--|---|--|----------------|----------------|--------|--------|
| B-224                                     | 3488-129        | 28 filmomhulde tabletten, 40 mg            | 28 comprimés pelliculés, 40 mg            | G  | 13,75          | 13,75          | 1,93   | 3,22   |
|   | <b>3488-129</b> |  |   |  | <b>7,2800</b>  | <b>7,2800</b>  |        |        |
| B-224                                     | 3488-376        | 98 filmomhulde tabletten, 40 mg            | 98 comprimés pelliculés, 40 mg            | G  | 32,15          | 32,15          | 5,14   | 8,63   |
|   | <b>3488-376</b> |  |   |  | <b>22,7200</b> | <b>22,7200</b> |        |        |
| B-224 *                                   | 7716-582        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg                | 1 comprimé pelliculé, 40 mg               | G  | 0,2992         | 0,2992         |        |        |
| B-224 **                                  | 7716-582        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg                | 1 comprimé pelliculé, 40 mg               | G  | 0,2457         | 0,2457         |        |        |
| B-224 ***                                 | 7716-582        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg                | 1 comprimé pelliculé, 40 mg               | G  | 0,2831         | 0,2831         | 0,0524 | 0,0881 |
| OLMESARTAN TEVA 10 mg                     |                 | TEVA PHARMA BELGIUM                        |   | ATC: C09CA08                                       |                |                |        |        |
| B-224                                     | 3460-524        | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg            | 28 comprimés pelliculés, 10 mg            | G  | 13,64          | 13,64          | 1,91   | 3,18   |
|   | <b>3460-524</b> |  |   |  | <b>7,2000</b>  | <b>7,2000</b>  |        |        |
| OLMESARTAN TEVA 20 mg                     |                 | TEVA PHARMA BELGIUM                        |   | ATC: C09CA08                                       |                |                |        |        |
| B-224                                     | 3460-557        | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg            | 28 comprimés pelliculés, 20 mg            | G  | 13,64          | 13,64          | 1,91   | 3,18   |
|   | <b>3460-557</b> |  |   |  | <b>7,2000</b>  | <b>7,2000</b>  |        |        |
| OLMESARTAN TEVA 40 mg                     |                 | TEVA PHARMA BELGIUM                        |   | ATC: C09CA08                                       |                |                |        |        |
| B-224                                     | 3460-508        | 28 filmomhulde tabletten, 40 mg            | 28 comprimés pelliculés, 40 mg            | G  | 13,64          | 13,64          | 1,91   | 3,18   |
|   | <b>3460-508</b> |  |   |  | <b>7,2000</b>  | <b>7,2000</b>  |        |        |
| PREGABALINE TEVA 75 mg                    |                 | TEVA PHARMA BELGIUM                        |   | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                | ATC: N03AX16   |        |        |
| B-332                                     | 3457-744        | 200 capsules, hard, 75 mg                  | 200 gélules, 75 mg                        | G  | 50,09          | 50,09          | 7,66   | 12,90  |
|   | <b>3457-744</b> |  |   |  | <b>38,5300</b> | <b>38,5300</b> |        |        |
| B-332 *                                   | 7714-678        | 1 capsule, hard, 75 mg                     | 1 gélule, 75 mg                           | G  | 0,2398         | 0,2398         |        |        |
| B-332 **                                  | 7714-678        | 1 capsule, hard, 75 mg                     | 1 gélule, 75 mg                           | G  | 0,2042         | 0,2042         |        |        |
| B-332 ***                                 | 7714-678        | 1 capsule, hard, 75 mg                     | 1 gélule, 75 mg                           | G  | 0,2284         | 0,2284         | 0,0383 | 0,0645 |
| RAMIPRIL HCS 10 mg                        |                 | HCS BVBA                                   |   | ATC: C09AA05                                       |                |                |        |        |
| B-21                                      | 3495-876        | 100 tabletten, 10 mg                       | 100 comprimés, 10 mg                      | G  | 39,70          | 39,70          | 6,20   | 10,43  |
|   | <b>3495-876</b> |  |   |  | <b>29,3800</b> | <b>29,3800</b> |        |        |
| B-21 *                                    | 7716-152        | 1 tablet, 10 mg                            | 1 comprimé, 10 mg                         | G  | 0,3791         | 0,3791         |        |        |
| B-21 **                                   | 7716-152        | 1 tablet, 10 mg                            | 1 comprimé, 10 mg                         | G  | 0,3114         | 0,3114         |        |        |
| B-21 ***                                  | 7716-152        | 1 tablet, 10 mg                            | 1 comprimé, 10 mg                         | G  | 0,3529         | 0,3529         | 0,0620 | 0,1043 |
| RAMIPRIL HCS 5 mg                         |                 | HCS BVBA                                   |   | ATC: C09AA05                                       |                |                |        |        |
| B-21                                      | 3495-868        | 100 tabletten, 5 mg                        | 100 comprimés, 5 mg                       | G  | 23,80          | 23,80          | 3,95   | 6,64   |
|   | <b>3495-868</b> |  |   |  | <b>15,3400</b> | <b>15,3400</b> |        |        |
| B-21 *                                    | 7716-145        | 1 tablet, 5 mg                             | 1 comprimé, 5 mg                          | G  | 0,1980         | 0,1980         |        |        |
| B-21 **                                   | 7716-145        | 1 tablet, 5 mg                             | 1 comprimé, 5 mg                          | G  | 0,1626         | 0,1626         |        |        |
| B-21 ***                                  | 7716-145        | 1 tablet, 5 mg                             | 1 comprimé, 5 mg                          | G  | 0,1939         | 0,1939         | 0,0395 | 0,0664 |
| TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN 37,5 mg/325 mg |                 | MYLAN                                      |   | ATC: N02AX52                                       |                |                |        |        |
| C-29                                      | 3129-251        | 90 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg | 90 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg | G  | 14,83          | 14,83          | 7,18   | 7,18   |
|   | <b>3129-251</b> |  |   |  | <b>8,1200</b>  | <b>8,1200</b>  |        |        |
| C-29 *                                    | 7707-540        | 1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg     | 1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg    | G  | 0,1164         | 0,1164         |        |        |
| C-29 **                                   | 7707-540        | 1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg     | 1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg    | G  | 0,0957         | 0,0957         |        |        |
| C-29 ***                                  | 7707-540        | 1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg     | 1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg    | G  | 0,1158         | 0,1158         | 0,0798 | 0,0798 |

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in § 50600, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |  |   |              |   |  |         |         |
|---|-----------------|--|---|--------------|---|--|---------|---------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen   | Conditionnements  | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I       | II      |
|   |                 |  |   |              | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | <i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> |         |         |
| INUVAIR NEXTHALER 200 µg + 6 µg/dose            |                 |  | CHIESI  | ATC: R03AK08 |   |  |         |         |
| B-245   | 3417-797        | 120 doses inhalatiepoeder, 6 µg/dosis / 200 µg/dosis   | 120 doses poudre pour inhalation, 6 µg/dose / 200 µg/dose   |              | 46,61   | 46,61                                    | 7,18    | 11,80   |
|   | <b>3417-797</b> |  |   |              | <b>35,4700</b>                                | <b>35,4700</b>                           |         |         |
| B-245 *   | 7716-525        | 1 inhalator, 6 µg/dosis / 200 µg/dosis                 | 1 inhalateur, 6 µg/dose / 200 µg/dose                       |              | 44,7100                                       | 44,7100                                  |         |         |
| B-245 **  | 7716-525        | 1 inhalator, 6 µg/dosis / 200 µg/dosis                 | 1 inhalateur, 6 µg/dose / 200 µg/dose                       |              | 37,6000                                       | 37,6000                                  |         |         |
| SYMBICORT FORTE TURBOHALER 320/9 µg/dose        |                 |  | ASTRAZENECA   | ATC: R03AK07 |   |  |         |         |
| B-245   | 3420-122        | 180 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis   | 180 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose   | R            | 75,21   | 70,21                                    | 12,80   | 16,80   |
|   | <b>3420-122</b> |  |   |              | <b>60,7200</b>                                | <b>56,2900</b>                           |         |         |
| B-245 *   | 0780-858        | 1 vernevelaar, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis               | 1 nébulisateur, 9 µg/dose / 320 µg/dose                     | R            | 23,8233                                       | 22,2600                                  | +1,5633 | +1,5633 |
| B-245 **  | 0780-858        | 1 vernevelaar, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis               | 1 nébulisateur, 9 µg/dose / 320 µg/dose                     | R            | 21,4533                                       | 19,8900                                  |         |         |
| SYMBICORT TURBOHALER 160/4,5 µg/dose            |                 |  | ASTRAZENECA   | ATC: R03AK07 |   |  |         |         |
| B-245   | 3420-114        | 360 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis | 360 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose | R            | 75,21   | 70,21                                    | 12,80   | 16,80   |
|   | <b>3420-114</b> |  |   |              | <b>60,7200</b>                                | <b>56,2900</b>                           |         |         |
| B-245 *   | 0770-602        | 1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis             | 1 nébulisateur, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose                   | R            | 23,8233                                       | 22,2600                                  | +1,5633 | +1,5633 |
| B-245 **  | 0770-602        | 1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis             | 1 nébulisateur, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose                   | R            | 21,4533                                       | 19,8900                                  |         |         |

b) in § 60700, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

b) au § 60700, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |  |   |              |   |  |         |         |
|---|-----------------|--|---|--------------|---|--|---------|---------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen   | Conditionnements  | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I       | II      |
|   |                 |  |   |              | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | <i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> |         |         |
| SYMBICORT FORTE TURBOHALER 320/9 µg/dose        |                 |  | ASTRAZENECA   | ATC: R03AK07 |   |  |         |         |
| B-245   | 3420-122        | 180 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis   | 180 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose   | R            | 75,21   | 70,21                                    | 12,80   | 16,80   |
|   | <b>3420-122</b> |  |   |              | <b>60,7200</b>                                | <b>56,2900</b>                           |         |         |
| B-245 *   | 0780-858        | 1 vernevelaar, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis               | 1 nébulisateur, 9 µg/dose / 320 µg/dose                     | R            | 23,8233                                       | 22,2600                                  | +1,5633 | +1,5633 |
| B-245 **  | 0780-858        | 1 vernevelaar, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis               | 1 nébulisateur, 9 µg/dose / 320 µg/dose                     | R            | 21,4533                                       | 19,8900                                  |         |         |
| SYMBICORT TURBOHALER 160/4,5 µg/dose            |                 |  | ASTRAZENECA   | ATC: R03AK07 |   |  |         |         |
| B-245   | 3420-114        | 360 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis | 360 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose | R            | 75,21   | 70,21                                    | 12,80   | 16,80   |
|   | <b>3420-114</b> |  |   |              | <b>60,7200</b>                                | <b>56,2900</b>                           |         |         |
| B-245 *   | 0770-602        | 1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis             | 1 nébulisateur, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose                   | R            | 23,8233                                       | 22,2600                                  | +1,5633 | +1,5633 |
| B-245 **  | 0770-602        | 1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis             | 1 nébulisateur, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose                   | R            | 21,4533                                       | 19,8900                                  |         |         |

3° in hoofdstuk III-A, wordt de volgende specialiteit toegevoegd: 3° au chapitre III-A, la spécialité suivante est insérée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |   |              |  |  |   |    |
|---|-----------------|---|---|--------------|--|--|---|----|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen  | Conditionnements  | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeotk<br><br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I | II |
| NUMETZAH G19% E 1000 ml                         |                 | BAXTER  |   | ATC: B05BA10 |  |  |   |    |
|   | <b>7716-467</b> | <b>1 driekamerzak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml</b> | <b>1 poche à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml</b> |              | <b>94,4900</b>   | <b>94,4900</b>   |   |    |
| B-184 *   | 7716-467        | 1 driekamerzak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml        | 1 poche à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml        |              | 107,2700   | 107,2700   |   |    |
| B-184 **  | 7716-467        | 1 driekamerzak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml        | 1 poche à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml        |              | 100,1600   | 100,1600   |   |    |

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

a) in § 2190000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

a) au § 2190000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                  |                                 |              |  |  |         |         |
|---|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------|--|--|---------|---------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                     | Conditionnements                | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeotk<br><br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I       | II      |
| ARAVA 10 mg (Pi-Pharma)                         |                 | PI-PHARMA                        |                                 | ATC: L04AA13 |  |  |         |         |
| B-255   | 3270-071        | 100 filmomhulde tabletten, 10 mg | 100 comprimés pelliculés, 10 mg | R            | 84,93  | 84,93  | 9,70    | 14,70   |
|   | <b>3270-071</b> |                                  |                                 |              | <b>69,6300</b>   | <b>69,6300</b>   |         |         |
| B-255 *   | 7716-632        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg      | 1 comprimé pelliculé, 10 mg     | R            | 0,8092   | 0,8092   | +0,0000 | +0,0000 |
| B-255 **  | 7716-632        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg      | 1 comprimé pelliculé, 10 mg     | R            | 0,7381   | 0,7381   |         |         |
| B-255 ***                                       | 7716-632        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg      | 1 comprimé pelliculé, 10 mg     | R            | 0,8052   | 0,8052   | 0,0970  | 0,1470  |
| ARAVA 20 mg (Pi-Pharma)                         |                 | PI-PHARMA                        |                                 | ATC: L04AA13 |  |  |         |         |
| B-255   | 3270-063        | 100 filmomhulde tabletten, 20 mg | 100 comprimés pelliculés, 20 mg | R            | 96,56  | 96,56  | 9,70    | 14,70   |
|   | <b>3270-063</b> |                                  |                                 |              | <b>80,3000</b>   | <b>80,3000</b>   |         |         |
| B-255 *   | 7716-640        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | R            | 0,9223   | 0,9223   | +0,0000 | +0,0000 |
| B-255 **  | 7716-640        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | R            | 0,8512   | 0,8512   |         |         |
| B-255 ***                                       | 7716-640        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | R            | 0,9215   | 0,9215   | 0,0970  | 0,1470  |

b) in § 2450100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

b) au § 2450100, la spécialité suivante est insérée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                  |                                 |              |   |   |        |        |
|---|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------|---|---|--------|--------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                     | Conditionnements                | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb.      | I      | II     |
|   |                 |                                  |                                 |              | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> |        |        |
| VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg                    |                 | SANDOZ                           |                                 | ATC: J05AB14 |   |   |        |        |
| A-54  | 3270-188        | 90 filmomhulde tabletten, 450 mg | 90 comprimés pelliculés, 450 mg | G            | 869,76  | 869,76  | 0,00   | 0,00   |
|   | <b>3270-188</b> |                                  |                                 |              | <b>789,1800</b>                               | <b>789,1800</b>                               |        |        |
| A-54 *  | 7713-308        | 1 filmomhulde tablet, 450 mg     | 1 comprimé pelliculé, 450 mg    | G            | 9,3738  | 9,3738  |        |        |
| A-54 **   | 7713-308        | 1 filmomhulde tablet, 450 mg     | 1 comprimé pelliculé, 450 mg    | G            | 9,2948  | 9,2948  |        |        |
| A-54 ***  | 7713-308        | 1 filmomhulde tablet, 450 mg     | 1 comprimé pelliculé, 450 mg    | G            | 9,6150  | 9,6150  | 0,0000 | 0,0000 |

c) in § 2450200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

c) au § 2450200, la spécialité suivante est insérée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                  |                                 |              |   |   |        |        |
|---|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------|---|---|--------|--------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                     | Conditionnements                | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb.      | I      | II     |
|   |                 |                                  |                                 |              | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> |        |        |
| VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg                    |                 | SANDOZ                           |                                 | ATC: J05AB14 |   |   |        |        |
| B-270   | 3270-188        | 90 filmomhulde tabletten, 450 mg | 90 comprimés pelliculés, 450 mg | G            | 869,76  | 869,76  | 9,70   | 14,70  |
|   | <b>3270-188</b> |                                  |                                 |              | <b>789,1800</b>                               | <b>789,1800</b>                               |        |        |
| B-270 *   | 7713-308        | 1 filmomhulde tablet, 450 mg     | 1 comprimé pelliculé, 450 mg    | G            | 9,3738  | 9,3738  |        |        |
| B-270 **  | 7713-308        | 1 filmomhulde tablet, 450 mg     | 1 comprimé pelliculé, 450 mg    | G            | 9,2948  | 9,2948  |        |        |
| B-270 ***                                       | 7713-308        | 1 filmomhulde tablet, 450 mg     | 1 comprimé pelliculé, 450 mg    | G            | 9,6150  | 9,6150  | 0,1078 | 0,1633 |

d) in § 2560101, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

d) au § 2560101, la spécialité suivante est insérée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                  |                                 |              |   |   |      |      |
|---|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------|---|---|------|------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                     | Conditionnements                | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb.      | I    | II   |
|   |                 |                                  |                                 |              | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> |      |      |
| VFEND 200 mg                                    |                 | PFIZER                           |                                 | ATC: J02AC03 |   |   |      |      |
| A-58  | 3431-822        | 28 filmomhulde tabletten, 200 mg | 28 comprimés pelliculés, 200 mg | R            | 563,16  | 563,16  | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>3431-822</b> |                                  |                                 |              | <b>508,0800</b>                               | <b>508,0800</b>                               |      |      |

e) in § 2560200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

e) au § 2560200, la spécialité suivante est insérée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                             |                                  |                                 |              |  |  |      |       |
|---|-----------------------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------|--|--|------|-------|
| Cat.  | Code                        | Verpakkingen                     | Conditionnements                | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I    | II    |
| VFEND 200 mg                                    |                             | PFIZER                           |                                 | ATC: J02AC03 |  |  |      |       |
| B-134   | 3431-822<br><b>3431-822</b> | 28 filmomhulde tabletten, 200 mg | 28 comprimés pelliculés, 200 mg | R            | 563,16<br><b>508,0800</b>  | 563,16<br><b>508,0800</b>  | 7,80 | 11,80 |

f) in § 3330000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

f) au § 3330000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                             |                                  |                                 |              |  |  |         |         |
|---|-----------------------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------|--|--|---------|---------|
| Cat.  | Code                        | Verpakkingen                     | Conditionnements                | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I       | II      |
| ARAVA 10 mg (Pi-Pharma)                         |                             | PI-PHARMA                        |                                 | ATC: L04AA13 |  |  |         |         |
| B-255   | 3270-071<br><b>3270-071</b> | 100 filmomhulde tabletten, 10 mg | 100 comprimés pelliculés, 10 mg | R            | 84,93<br><b>69,6300</b>  | 84,93<br><b>69,6300</b>  | 9,70    | 14,70   |
| B-255 *   | 7716-632                    | 1 filmomhulde tablet, 10 mg      | 1 comprimé pelliculé, 10 mg     | R            | 0,8092   | 0,8092   | +0,0000 | +0,0000 |
| B-255 **  | 7716-632                    | 1 filmomhulde tablet, 10 mg      | 1 comprimé pelliculé, 10 mg     | R            | 0,7381   | 0,7381   |         |         |
| B-255 ***                                       | 7716-632                    | 1 filmomhulde tablet, 10 mg      | 1 comprimé pelliculé, 10 mg     | R            | 0,8052   | 0,8052   | 0,0970  | 0,1470  |
| ARAVA 20 mg (Pi-Pharma)                         |                             | PI-PHARMA                        |                                 | ATC: L04AA13 |  |  |         |         |
| B-255   | 3270-063<br><b>3270-063</b> | 100 filmomhulde tabletten, 20 mg | 100 comprimés pelliculés, 20 mg | R            | 96,56<br><b>80,3000</b>  | 96,56<br><b>80,3000</b>  | 9,70    | 14,70   |
| B-255 *   | 7716-640                    | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | R            | 0,9223   | 0,9223   | +0,0000 | +0,0000 |
| B-255 **  | 7716-640                    | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | R            | 0,8512   | 0,8512   |         |         |
| B-255 ***                                       | 7716-640                    | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | R            | 0,9215   | 0,9215   | 0,0970  | 0,1470  |

g) in § 3570000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

g) au § 3570000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                             |                            |                     |  |  |  |              |      |
|---|-----------------------------|----------------------------|---------------------|--|--|--|--------------|------|
| Cat.  | Code                        | Verpakkingen               | Conditionnements    | Opm<br>Obs                                       | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I            | II   |
| LYRICA 150 mg (Pi-Pharma)                       |                             | PI-PHARMA                  |                     | (zie ook hoofdstuk: I voir<br>aussi chapitre: I) |  |  | ATC: N03AX16 |      |
| A-5   | 3340-528<br><b>3340-528</b> | 56 capsules, hard, 150 mg  | 56 gélules, 150 mg  | R  | 32,52<br><b>23,0400</b>  | 32,52<br><b>23,0400</b>  | 0,00         | 0,00 |
| A-5   | 3398-781<br><b>3398-781</b> | 200 capsules, hard, 150 mg | 200 gélules, 150 mg | R  | 86,74<br><b>71,3000</b>  | 86,74<br><b>71,3000</b>  | 0,00         | 0,00 |



|                           |                 |                            |                     |   |                 |                 |         |         |
|---------------------------|-----------------|----------------------------|---------------------|---|-----------------|-----------------|---------|---------|
| A-5 *                     | 7716-665        | 1 capsule, hard, 150 mg    | 1 gélule, 150 mg    | R   | 0,4135          | 0,4135          | +0,0000 | +0,0000 |
| A-5 **                    | 7716-665        | 1 capsule, hard, 150 mg    | 1 gélule, 150 mg    | R   | 0,3779          | 0,3779          |         |         |
| A-5 ***                   | 7716-665        | 1 capsule, hard, 150 mg    | 1 gélule, 150 mg    | R   | 0,4117          | 0,4117          | 0,0000  | 0,0000  |
| LYRICA 300 mg (Pi-Pharma) |                 | PI-PHARMA                  |                     | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |                 | ATC: N03AX16    |         |         |
| A-5                       | 3398-799        | 200 capsules, hard, 300 mg | 200 gélules, 300 mg | R   | 125,37          | 125,37          | 0,00    | 0,00    |
|                           | <b>3398-799</b> |                            |                     |   | <b>106,7100</b> | <b>106,7100</b> |         |         |
| A-5 *                     | 0757-237        | 1 capsule, hard, 300 mg    | 1 gélule, 300 mg    | R   | 0,6011          | 0,6011          | +0,0000 | +0,0000 |
| A-5 **                    | 0757-237        | 1 capsule, hard, 300 mg    | 1 gélule, 300 mg    | R   | 0,5656          | 0,5656          |         |         |
| A-5 ***                   | 0757-237        | 1 capsule, hard, 300 mg    | 1 gélule, 300 mg    | R   | 0,6048          | 0,6048          | 0,0000  | 0,0000  |
| LYRICA 75 mg (Pi-Pharma)  |                 | PI-PHARMA                  |                     | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |                 | ATC: N03AX16    |         |         |
| A-5                       | 3340-510        | 56 capsules, hard, 75 mg   | 56 gélules, 75 mg   | R   | 20,82           | 20,82           | 0,00    | 0,00    |
|                           | <b>3340-510</b> |                            |                     |   | <b>12,7900</b>  | <b>12,7900</b>  |         |         |
| A-5 *                     | 7716-657        | 1 capsule, hard, 75 mg     | 1 gélule, 75 mg     | R   | 0,2948          | 0,2948          | +0,0000 | +0,0000 |
| A-5 **                    | 7716-657        | 1 capsule, hard, 75 mg     | 1 gélule, 75 mg     | R   | 0,2421          | 0,2421          |         |         |
| A-5 ***                   | 7716-657        | 1 capsule, hard, 75 mg     | 1 gélule, 75 mg     | R   | 0,2930          | 0,2930          | 0,0000  | 0,0000  |
| PREGABALINE TEVA 75 mg    |                 | TEVA PHARMA BELGIUM        |                     | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |                 | ATC: N03AX16    |         |         |
| A-5                       | 3457-744        | 200 capsules, hard, 75 mg  | 200 gélules, 75 mg  | G   | 50,09           | 50,09           | 0,00    | 0,00    |
|                           | <b>3457-744</b> |                            |                     |   | <b>38,5300</b>  | <b>38,5300</b>  |         |         |
| A-5 *                     | 7714-678        | 1 capsule, hard, 75 mg     | 1 gélule, 75 mg     | G   | 0,2398          | 0,2398          |         |         |
| A-5 **                    | 7714-678        | 1 capsule, hard, 75 mg     | 1 gélule, 75 mg     | G   | 0,2042          | 0,2042          |         |         |
| A-5 ***                   | 7714-678        | 1 capsule, hard, 75 mg     | 1 gélule, 75 mg     | G   | 0,2284          | 0,2284          | 0,0000  | 0,0000  |

h) in § 5480000, worden de woorden '8360000 FORXIGA' toegevoegd in de tabel onder het punt a);

h) au § 5480000, les mots '8360000 FORXIGA' sont insérés dans la table sous le point a);

i) in § 5480000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

i) au § 5480000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                 |                                |              |                 |  |        |        |
|---|-----------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------|-----------------|--|--------|--------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                    | Conditionnements               | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix   | Basis v<br>tegemeotk<br>Base de<br>remb. | I      | II     |
| FORXIGA 10 mg                                   |                 | ASTRAZENECA                     |                                | ATC: A10BX09 |                 |  |        |        |
| A-97  | 3018-173        | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg | 28 comprimés pelliculés, 10 mg |              | 45,76           | 45,76                                    | 0,00   | 0,00   |
|   | <b>3018-173</b> |                                 |                                |              | <b>34,7200</b>  | <b>34,7200</b>                           |        |        |
| A-97  | 3018-165        | 98 filmomhulde tabletten, 10 mg | 98 comprimés pelliculés, 10 mg |              | 141,51          | 141,51                                   | 0,00   | 0,00   |
|   | <b>3018-165</b> |                                 |                                |              | <b>121,5200</b> | <b>121,5200</b>                          |        |        |
| A-97 *  | 7716-459        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    |              | 1,3869          | 1,3869                                   |        |        |
| A-97 **   | 7716-459        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    |              | 1,3144          | 1,3144                                   |        |        |
| A-97 ***  | 7716-459        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    |              | 1,3990          | 1,3990                                   | 0,0000 | 0,0000 |

j) in § 7320000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

j) au § 7320000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |   |            |  |  |      |      |
|---|-----------------|---|---|------------|--|--|------|------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen  | Conditionnements  | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I    | II   |
| KOVALTRY 1000 IE                                |                 |   | BAYER   |            | ATC: B02BD02   |  |      |      |
| A-50  | 3424-900        | 1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml                                      | 1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml   |            | 962,91   | 962,91   | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>3424-900</b> |   |   |            | <b>874,5800</b>  | <b>874,5800</b>  |      |      |
| A-50 *  | 7716-491        | 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml | 1 flacon injectable + seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon injectable + seringue préremplie 1000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml |            | 934,1600   | 934,1600   |      |      |
| A-50 **   | 7716-491        | 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml | 1 flacon injectable + seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon injectable + seringue préremplie 1000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml |            | 927,0500   | 927,0500   |      |      |
| KOVALTRY 2000 IE                                |                 |   | BAYER   |            | ATC: B02BD02   |  |      |      |
| A-50  | 3424-892        | 1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml  | 1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml   |            | 1775,97  | 1775,97  | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>3424-892</b> |   |   |            | <b>1620,0000</b>   | <b>1620,0000</b>   |      |      |
| A-50 *  | 7716-509        | 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml   | 1 flacon injectable + seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon injectable + seringue préremplie 2000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml   |            | 1724,3100  | 1724,3100  |      |      |
| A-50 **   | 7716-509        | 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml   | 1 flacon injectable + seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon injectable + seringue préremplie 2000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml   |            | 1717,2000  | 1717,2000  |      |      |
| KOVALTRY 250 IE                                 |                 |   | BAYER   |            | ATC: B02BD02   |  |      |      |
| A-50  | 3424-942        | 1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml                                       | 1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml  |            | 248,93   | 248,93   | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>3424-942</b> |   |   |            | <b>220,0000</b>  | <b>220,0000</b>  |      |      |
| A-50 *  | 7716-475        | 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml  | 1 flacon injectable + seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable + seringue préremplie 250 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml  |            | 240,3100   | 240,3100   |      |      |
| A-50 **   | 7716-475        | 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml  | 1 flacon injectable + seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable + seringue préremplie 250 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml  |            | 233,2000   | 233,2000   |      |      |
| KOVALTRY 3000 IE                                |                 |   | BAYER   |            | ATC: B02BD02   |  |      |      |
| A-50  | 3424-876        | 1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml + 1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml  | 1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 600 IU/ml + 1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 600 IU/ml   |            | 2736,36  | 2736,36  | 0,00 | 0,00 |

|                 |                 |  |  |              |                  |                  |      |      |
|-----------------|-----------------|--|--|--------------|------------------|------------------|------|------|
|                 | <b>3424-876</b> |  |  |              | <b>2500,5000</b> | <b>2500,5000</b> |      |      |
| A-50 *          | 7716-517        | 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml  | 1 flacon injectable + seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 600 IU/ml + 1 flacon injectable + seringue préremplie 3000 IU poudre pour solution injectable, 600 IU/ml  |              | 2657,6400        | 2657,6400        |      |      |
| A-50 **         | 7716-517        | 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml  | 1 flacon injectable + seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 600 IU/ml + 1 flacon injectable + seringue préremplie 3000 IU poudre pour solution injectable, 600 IU/ml  |              | 2650,5300        | 2650,5300        |      |      |
| KOVALTRY 500 IE |                 | BAYER  |  | ATC: B02BD02 |                  |                  |      |      |
| A-50            | 3424-926        | 1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml                                      | 1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml   |              | 488,89           | 488,89           | 0,00 | 0,00 |
|                 | <b>3424-926</b> |  |  |              | <b>440,0000</b>  | <b>440,0000</b>  |      |      |
| A-50 *          | 7716-483        | 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml | 1 flacon injectable + seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon injectable + seringue préremplie 500 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml |              | 473,5100         | 473,5100         |      |      |
| A-50 **         | 7716-483        | 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml | 1 flacon injectable + seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon injectable + seringue préremplie 500 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml |              | 466,4000         | 466,4000         |      |      |

k) in § 7930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7930000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij een rechthebbende van 2 jaar of ouder die lijdt aan mucoviscidose gediagnosticeerd op basis van gelijktijdig:

- de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet

en

- op basis van de aanwezigheid van chronische sino-pulmonale ziekte of gastro-intestinale of voedingstoestand afwijkingen

en

- die één van de volgende 'gating-' (klasse-III-) mutaties in het CFTR-gen heeft: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N of S549R.

De rechthebbende komt niet in aanmerking voor een behandeling met Kalydeco® indien de rechthebbende reeds een longtransplantatie onderging.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie voor volwassenen van 300 mg per dag (2 x 150 mg/ dag) en voor kinderen van 100/150 mg per dag (2 x 50/75 mg per dag) en 13

k) au § 7930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7930000

a) la spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez un bénéficiaire de 2 ans ou plus atteint de mucoviscidose diagnostiquée simultanément sur base de :

- la présence de 2 mutations CF associées ou sur base d'un taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l

et

- sur base de la présence d'une maladie chronique sino-pulmonale ou gastro-intestinale ou déviations de l'état nutritionnel

et

- qui présente une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène CFTR suivantes: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R.

Le bénéficiaire ne fait pas l'objet d'un remboursement avec Kalydeco® si le bénéficiaire a déjà eu une transplantation du poumon.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale pour les adultes de 300 mg par jour (2 x 150 mg/jour) et pour les enfants de 100/150 mg par jour) et de 13 conditionnements de 56

verpakkingen van 56 tabletten/zakjes per periode van 12 maanden. De terugbetaling is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheke van een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose.

- c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van een medisch verslag dat alle elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (protocol en resultaten van alle uitgevoerde onderzoeken, laboresultaten, genotype, longfunctie, lichaamsgewicht, body mass index en nutritionele status, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en op de bovenstaande klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
2. de elementen die toelaten:
  - 2.1. het boven vermelde door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan hij verbonden is, te identificeren ;
  - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheke te identificeren, die samen werkt met het door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose.
3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend geneesheer;
4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt via het Belgisch Mucoviscidose Register van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.
5. Hij verbindt zich ertoe geen terugbetaling meer aan te vragen voor de behandeling met KALYDECO bij patiënten  $\geq 6$  jaar indien de patiënt na 2 maanden behandeling geen verbetering in de ESW (absoluut % 1 seconde waarde van voorspelde waarde) heeft van minstens 5 % ten opzichte van de startwaarde, telkens gemeten buiten een infectieuze opstoot en met check

comprimés/sachets par période de 12 mois. Le remboursement est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose.

- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical mentionnant tous les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (protocole et résultats de toutes les analyses, résultats de laboratoires, génotype, fonction pulmonaire, poids corporel, body mass index et état nutritionnel, nature(s) du (des) traitement(s)), accompagné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI.

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

1. les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient ;
2. Les éléments qui permettent:
  - 2.1. d'identifier le centre susvisé reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI auquel il est attaché;
  - 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI.
3. Il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
4. il s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose de l'Institut Scientifique de Santé Publique.
5. Il s'engage à ne plus demander le remboursement pour le traitement avec KALYDECO chez les patients  $\geq 6$  ans si après 2 mois de traitement, le patient ne présente pas une amélioration du VEMS (% absolu de volume Expiratoire Maximal par Seconde de la valeur prédite) d'au moins 5 % par rapport à la valeur initiale, chaque fois mesurée en dehors d'une période

van de therapietrouw.

Bij patiënten < 6 jaar, alsook bij patiënten ≥ 6 jaar bij wie er geen verbetering van de ESW met ≥ 5% geobserveerd wordt, is een verlenging van terugbetaling onderworpen aan het aantonen door de behandelende arts van enige substantiële klinische verbetering van de patiënt (bijv. body mass index) gedurende de resterende periode van de toegestane terugbetaling, over dewelke het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen individueel zal oordelen aan het einde van de toegestane periode.

Hier toe, kan de vergoeding enkel worden toegestaan voor zover, voorafgaand aan de eerste toediening van KALYDECO aan de betrokken patiënt, de arts –specialist verantwoordelijk voor de behandeling, de volgende klinische waarde: ESW (bij patiënten ≥ 6 jaar) en elke andere nuttige parameter, gemeten en vermeld heeft in het dossier van zijn patiënt. De behandelende arts licht zijn patiënt vooraf volledig in over de stopping rules van de terugbetaling.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

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

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

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

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren

d'exacerbation infectieuse et après avoir vérifié la compliance.

Chez les patients < 6 ans ainsi que chez les patients ≥ 6 ans chez qui une amélioration du VEMS de ≥ 5% n'est pas observée, une prolongation du remboursement sera soumise à la preuve d'une amélioration clinique substantielle (p.ex. body mass index) apportée par le médecin traitant démontrant cette amélioration au cours du reste de la période autorisée de remboursement, qui sera évaluée individuellement par le Collège de médecins pour les médicaments orphelins à la fin de la période autorisée.

A cet effet, le remboursement ne peut être accordé que si, préalablement à la première administration du KALYDECO au patient concerné, le médecin spécialiste responsable du traitement a mesuré et a mentionné, la valeur clinique suivante : VEMS (chez des patients ≥ 6 ans) et tout autre paramètre jugé utile dans le dossier de son patient. Préalablement au remboursement, le médecin demandeur informe parfaitement son patient sur les stopping rules du remboursement.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

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

1. Attribuer 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. Communiquer 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. Communiquer au pharmacien hospitalier visé au point c), 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à



Ik verbind mij ertoe geen terugbetaling meer aan te vragen voor de behandeling met KALYDECO indien de hierboven vermelde patiënt na 2 maanden behandeling, geen verbetering in de % ESW heeft van minstens 5 % ten opzichte van de startwaarde (enkel bij patiënten  $\geq 6$  jaar). Deze metingen gebeuren buiten episodes van infectieuze opstoot en ik zal de therapietrouw van mijn patiënt checken.

Startwaarde ESW : ..... op datum van .....

Indien mijn patiënt jonger is dan 6 jaar of indien mijn patiënt  $\geq 6$  jaar en geen verbetering van % ESW haalt van  $\geq 5$  %, weet ik dat ik gedurende de rest van de toegestane periode van terugbetaling een substantiële klinische verbetering van mijn patiënt (bijv. body mass index) dien te observeren om alsdan een verlenging van terugbetaling aan te vragen op het einde van deze toegestane periode.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat alle elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (protocol en resultaten van alle uitgevoerde onderzoeken, laboresultaten, genotype, longfunctie, lichaamsgewicht, body mass index en nutritionele status, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

#### **II – A Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding voor een periode van 12 maanden:**

Ik, arts-specialist in de pediatrie of de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit KALYDECO met een maximale posologie van :

- 300 mg per dag (2 x 150 mg/dag) en 13 verpakkingen van 56 tabletten voor een eerste periode van 12 maanden.
- 150 mg per dag (2 x 75 mg/dag) en 13 verpakkingen van 56 sachets voor een eerste periode van 12 maanden.
- 100 mg per dag (2 x 50 mg/dag) en 13 verpakkingen van 56 sachets voor een eerste periode van 12 maanden.

#### **II – B Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden:**

Ik, arts-specialist in de pediatrie of de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds de terugbetaling voor KALYDECO bekomen heeft gedurende ..... (aantal) periode(s) van 12 maanden en ik vraag de terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden om de behandeling met KALYDECO te kunnen verderzetten gezien het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is. Ik voeg het bewijs toe van de initiële verbetering van minstens 5 % ESW na de eerste 2 maanden van behandeling (enkel bij patiënten  $\geq 6$  jaar) of, zo niet, het bewijs van de substantiële klinische verbetering in de loop van de eerste 12 maanden van behandeling (bij patiënten  $< 6$  jaar, alsook bij patiënten  $\geq 6$  jaar bij wie er geen verbetering van de ESW met  $\geq 5\%$  geobserveerd werd na de eerste twee maanden van behandeling), waarover het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen zal oordelen.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat de hierboven vermelde patiënt de vergoeding van de specialiteit KALYDECO nodig heeft voor een maximale posologie van :

- 300 mg per dag (2 x 150 mg/dag) en 13 verpakkingen van 56 tabletten
- 150 mg per dag (2 x 75 mg/dag) en 13 verpakkingen van 56 sachets voor een eerste periode van 12 maanden.
- 100 mg per dag (2 x 50 mg/dag) en 13 verpakkingen van 56 sachets voor een eerste periode van 12 maanden.

#### **III – Identificatie van het door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose**

Naam van het door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose:

.....

Adres :

.....

.....

.....

#### **IV – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:**

Naam en voornaam:

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - 1111 - 11 - 1111

Adres:

.....

.....

.....

**V - Identificatie van de arts-specialist in pediatrie of in de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose:**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité KALYDECO (§ 7930000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste dans la pédiatrie ou dans la pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI:**

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI, certifie que le patient mentionné ci-dessus a 2 ans ou plus et est atteint de mucoviscidose et que il/elle remplit tous les conditions figurant au § 7930000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de KALYDECO :

En effet, le patient mentionné ci-dessus est atteint de mucoviscidose diagnostiquée sur base de, simultanément :

la présence de 2 mutations CF associées ou sur base d'une taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l

ET

la présence d'une maladie chronique sino-pulmonale ou gastro-intestinale ou déviations de l'état de nutritionnel

ET

qui présente une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène CFTR suivantes, dont je joins le protocole de l'analyse génétique seulement lors de la première demande :

- G551D,
- G1244E,
- G1349D,
- G178R,
- G551S,
- S1251N,
- S1255P,
- S549N
- S549R.

De plus, je déclare que le patient mentionné ci-dessus n'a pas encore subi une transplantation pulmonaire.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose de l' Institut Scientifique de Sante Publique.

Je déclare que j'ai informé mon patient, préalablement au traitement par KALYDECO, d'une façon complète sur les stopping rules du remboursement de KALYDECO.

Je m'engage à ne plus demander le remboursement pour le traitement par KALYDECO si après 2 mois de traitement , le patient ne présente pas une amélioration du % VEMS (volume Expiratoire Maximal par Seconde) d'au moins 5 % par rapport à la valeur initiale (seulement chez des patients >= 6 ans). Ces valeurs ont été obtenues en dehors de toute épisode d'exacerbation infectieuse et je vérifierai la compliance de mon patient.



Valeur du VEMS au début.....en date du .....

Si mon patient a moins de 6 ans ou si mon patient a >= 6ans et ne présente pas un amélioration du % de VEMS de ≥ 5 %, je sais que, pour le reste de la période de remboursement autorisée, je devrai observer une amélioration clinique substantielle chez mon patient (p.ex. body mass index) pour solliciter alors une prolongation de remboursement à la fin de la période de remboursement autorisée.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant tous les éléments qui permettent le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (protocole et résultats de tous les analyses, résultats de laboratoires, génotype, fonction pulmonaire, poids corporel, body mass index et état nutritionnel nature(s) du/des traitement(s) administrés.

**II – A  Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois:**

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI, certifie que le patient mentionné ci-dessus nécessite de recevoir le remboursement de KALYDECO avec une posologie maximale :

- 300 mg par jour (2 x 150 mg/dag) et 13 conditionnements de 56 comprimés pour une période de 12 mois.
- 150 mg par jour (2 x 75 mg/dag) et 13 conditionnement de 56 sachets pour une période de 12 mois.
- 100 mg par jour (2 x 50 mg/dag) et 13 conditionnement de 56 sachets pour une période de 12 mois.

**II – B  Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:**

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement de KALYDECO durant .....(nombre) périodes de 12 mois et je demande le remboursement pour une nouvelle période de 12 mois afin de pouvoir poursuivre le traitement chez le patient mentionné ci-dessus vue que la poursuite du traitement est une nécessité médicale. A ce but, je joins la preuve d'une amélioration initiale d'au moins 5 % de VEMS après les 2 premiers mois de traitement (seulement chez des patients >= 6 ans), ou, sinon, la preuve d'une amélioration clinique substantielle au cours des 12 premiers mois de traitement (chez des patients < 6 ans et chez des patients ≥ 6 ans où une amélioration du VEMS de ≥ 5% après les deux premiers mois de traitement n'a pas été observée), qui sera évaluée par le Collège de médecins pour les médicaments orphelins.

Sur base des éléments mentionnées ci-dessus, je certifie que le patient mentionné ci-dessus nécessite le remboursement de la spécialité KALYDECO pour une posologie maximale :

- 300 mg par jour (2 x 150 mg/dag) et 13 conditionnements de 56 comprimés.
- 150 mg par jour (2 x 75 mg/dag) et 13 conditionnement de 56 sachets pour une période de 12 mois.
- 100 mg par jour (2 x 50 mg/dag) et 13 conditionnement de 56 sachets pour une période de 12 mois.

**III – Identification du centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI**

Nom du centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI :  
 .....  
 Adresse :  
 .....  
 .....

**IV – Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:**

Nom et Prénom :  
 .....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - 0000 - 000 - 0000  
 Adresse:  
 .....  
 .....

**V – Identification du médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie attaché à un de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI:**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

l) in § 7930000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

l) au § 7930000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                     |                                     |                                    |              |                       |  |   |    |
|---|---------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--------------|-----------------------|--|---|----|
| Cat.  | Code                | Verpakkingen                        | Conditionnements                   | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix         | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I | II |
| KALYDECO 50 mg                                  |                     | VERTEX PHARMACEUTICALS              |                                    | ATC: R07AX02 |                       |  |   |    |
|   | <del>7716-590</del> | <del>2800 mg granulaat, 50 mg</del> | <del>2800 mg granulés, 50 mg</del> |              | <del>17955,0000</del> | <del>17955,0000</del>                    |   |    |
| A-119 *   | 7716-590            | 1 sachet, 50 mg                     | 1 sachet, 50 mg                    | T            | 339,9895              | 339,9895                                 |   |    |
| A-119 **  | 7716-590            | 1 sachet, 50 mg                     | 1 sachet, 50 mg                    | T            | 339,8625              | 339,8625                                 |   |    |
| KALYDECO 75 mg                                  |                     | VERTEX PHARMACEUTICALS              |                                    | ATC: R07AX02 |                       |  |   |    |
|   | <del>7716-608</del> | <del>4200 mg granulaat, 75 mg</del> | <del>4200 mg granulés, 75 mg</del> |              | <del>17955,0000</del> | <del>17955,0000</del>                    |   |    |
| A-119 *   | 7716-608            | 1 sachet, 75 mg                     | 1 sachet, 75 mg                    | T            | 339,9895              | 339,9895                                 |   |    |
| A-119 **  | 7716-608            | 1 sachet, 75 mg                     | 1 sachet, 75 mg                    | T            | 339,8625              | 339,8625                                 |   |    |

m) er wordt een § 8360000 toegevoegd, luidende:

m) il est inséré un § 8360000, rédigé comme suit:

**Paragraaf 8360000**

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid  $\geq 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>;
- en die lijden aan diabetes type 2 die volgens de Belgische guidelines onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c  $\geq 7$  %) door hygiëno-diëtische maatregelen en een voorafgaande behandeling met een oraal antidiabeticum of met een associatiebehandeling van een basaal insuline met ten minste één oraal antidiabeticum;

enkel indien ze gebruikt wordt in associatie met ten minste een ander antidiabeticum voor de therapeutische indicaties, zoals hieronder beschreven in punt 1. ; 2. ; 3. of 4.:

**Paragraphe 8360000**

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est utilisée chez des bénéficiaires

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire  $\geq 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>;
- et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé selon les guidelines belges (HbA1c  $\geq 7$  %) par des mesures hygiéno-diététiques et un traitement préalable avec un antidiabétique oral ou avec un traitement associant une insuline basale avec au moins un antidiabétique oral;

uniquement pour un usage en association avec au moins un autre agent antidiabétique pour les indications thérapeutiques telles que décrites au point 1. ; 2. ; 3. ou 4. ci-dessous:

1. in bithérapie met metformine gebruikt aan de gebruikelijke maximale dosering gedurende ten minste 3 maanden.
2. in bithérapie met een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide gebruikt aan de gebruikelijke maximale posologie gedurende ten minste 3 maanden, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine.
3. in trithérapie met een combinatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, gebruikt aan de gebruikelijke maximale dosering gedurende ten minste 3 maanden.
4. in associatie met een combinatie van een basaal insuline (insuline NPH of glargine) en ten minste één oraal antidiabeticum dat ten minste 6 maanden werd toegediend.

Bij aanvang van de behandeling moet de patiënt, in elk van deze situaties, een recente HbA1c-waarde tussen de 7,0 en 9,0 % vertonen.

- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).
- c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.
- d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.
- e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 224 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 28 tabletten en 2 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg toelaat.
- f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts die meer bepaald attesteert dat het gehalte aan geglycosyleerd hemoglobine (HbA1c)  $\leq 7,5\%$  is of dat de daling van HbA1c  $\geq 0,5\%$  en dat een daling van lichaamsgewicht van de patiënt gemeten werd in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met FORXIGA.

1. en bithérapie avec de la metformine utilisée à la posologie maximale usuelle pendant au moins 3 mois.
2. en bithérapie avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide utilisé à la posologie maximale usuelle pendant au moins 3 mois, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine.
3. en trithérapie avec une combinaison de metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide et, utilisés à la posologie maximale usuelle pendant au moins 3 mois.
4. en association avec une combinaison d'une insuline basale (insuline NPH ou glargine) et au moins un antidiabétique oral administrée pendant au moins 6 mois.

Au moment de l'initiation du traitement pour chacune de ces situations, le patient doit présenter une valeur récente d'HbA1c comprise entre 7,0 et 9,0%.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.
- d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.
- e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, 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 de 1 conditionnement de 28 comprimés et 2 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg pendant une première période de 224 jours.
- f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 98 comprimés au dosage de 10 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est  $\leq 7,5\%$  ou que la diminution de l' HbA1c est  $\geq 0,5\%$  et qu'une diminution de la masse pondérale du patient a été mesurée par rapport aux valeurs de départ avant initiation du traitement avec FORXIGA.



**III- Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling aan een posologie van 10 mg/dag:**

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m<sup>2</sup> heeft en lijdt aan diabetes type 2.

Deze patiënt heeft al de terugbetaling ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door FORXIGA 10 mg per dag in associatie (met metformine, met een hypoglycemiserend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en een hypoglycemiserend sulfamide of repaglinide, of met een associatie van een basaal insuline (insuline NPH of glargine) met ten minste één oraal antidiabeticum).

Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend was en dat meer bepaald het gehalte van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) ≤ 7,5% of dat de daling van HbA1c ≥ 0,5 % en dat een daling van het lichaamsgewicht van de patiënt gemeten werd in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met FORXIGA 10 mg.

Het gehalte van HbA1c bedraagt:.....% , de HbA1c daling is .....% en het gewichtsverlies bedraagt .....kg na een behandelduur van ..... maanden met FORXIGA aan een dosering van 10 mg per dag in associatie met .....

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit FORXIGA 10 mg per dag voor een behandeling in associatie [met metformine, met een hypoglycemiserend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en een hypoglycemiserend sulfamide of repaglinide, of met een associatie van een basaal insuline (insuline NPH of glargine) met ten minste één oraal antidiabeticum] gedurende een periode van **392 dagen**, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

U 4 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg.

**III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):**

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (RIZIV n°)

... / ... / ..... (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A**

**Formulaire de demande de remboursement de la spécialité FORXIGA (§ 8360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)**

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

**II – Eléments qui doivent être attestés par le médecin traitant pour une première demande à la posologie de 10mg/jour :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire  $\geq 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>, est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par :

⊔ un traitement préalable d'au moins trois mois par de la metformine à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus, 2012)

ou

⊔ un traitement préalable d'au moins trois mois par un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus 2012) et que ce patient présente une contre-indication ou une intolérance à la metformine.

ou

⊔ un traitement préalable d'au moins trois mois par une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide aux posologies maximales usuelles, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus 2012)

ou

⊔ un traitement préalable d'au moins 6 mois par une association d'une insuline basale (insuline NPH ou glargine) et au moins un antidiabétique oral aux posologies maximales usuelles, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus 2012)..

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec FORXIGA s'élève à : ..... (doit être compris entre 7% et 9%) et le poids du patient est de .....kg.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité FORXIGA au dosage de 10 mg par jour pour un traitement en association (avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou avec une association d'insuline basale [insuline NPH ou glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral) pendant une période de 224 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 1 conditionnement de 28 comprimés à 10 mg et 2 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

**III- Eléments à attester par le médecin traitant pour une demande de prolongation à la posologie de 10 mg/jour :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et est âgé d'au moins 18 ans et que son un débit de filtration glomérulaire est  $\geq 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>.

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par FORXIGA à 10 mg par jour en association (avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou avec une association d'insuline basale [insuline NPH ou glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral).

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace et que notamment le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est  $\leq 7,5\%$  ou que la diminution de l' HbA1c est  $\geq 0,5 \%$  et qu'une diminution de la masse pondérale du patient a été mesurée par rapport aux valeurs de départ à l'initiation du traitement avec FORXIGA 10 mg.

Le taux d'HbA1c est de .....%, la diminution de l'HbA1c est de .....% et la perte de poids est de .....kg après une durée .....mois de traitement par FORXIGA au dosage de 10 mg par jour en association avec.....

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité FORXIGA 10 mg par jour pour un traitement en association (avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou avec une association d'insuline basale [insuline NPH ou glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral) pendant une période de 392 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 4 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

**IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_

(cachet)

(signature du médecin)

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                 |                                |              |  |  |        |        |
|---|-----------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------|--|--|--------|--------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                    | Conditionnements               | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeotk<br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I      | II     |
| FORXIGA 10 mg                                   |                 | ASTRAZENECA                     |                                | ATC: A10BX09 |  |  |        |        |
| A-113   | 3018-173        | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg | 28 comprimés pelliculés, 10 mg | T            | 45,76  | 45,76  | 0,00   | 0,00   |
|   | <b>3018-173</b> |                                 |                                |              | <b>34,7200</b>   | <b>34,7200</b>   |        |        |
| A-113   | 3018-165        | 98 filmomhulde tabletten, 10 mg | 98 comprimés pelliculés, 10 mg | T            | 141,51   | 141,51   | 0,00   | 0,00   |
|   | <b>3018-165</b> |                                 |                                |              | <b>121,5200</b>  | <b>121,5200</b>  |        |        |
| A-113 *   | 7716-459        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | T            | 1,3869   | 1,3869   |        |        |
| A-113 **  | 7716-459        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | T            | 1,3144   | 1,3144   |        |        |
| A-113 ***                                       | 7716-459        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | T            | 1,3990   | 1,3990   | 0,0000 | 0,0000 |

n) er wordt een § 8370000 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 8370000**

a) De volgende specialiteit wordt vergoed als wordt bewezen dat ze wordt toegediend voor de preventie van een cerebrovasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie;
- Linkerventrieklejectiefractione < 40 %;
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger;
- Leeftijd ≥ 75 jaar;
- Leeftijd ≥ 65 jaar geassocieerd met een van de volgende aandoeningen: diabetes, coronair lijden of arteriële hypertensie.

n) il est inséré un § 8370000, rédigé comme suit:

**Paragraphe 8370000**

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants:

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique;
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %;
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA);
- Age ≥ 75 ans;
- Age ≥ 65 ans associé à l'une des affections suivantes : diabète, coronaropathie ou hypertension artérielle.

- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 60 mg in één enkele inname per dag voor zover die posologie wordt gebruikt overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LIXIANA zijn vermeld
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 mg en une seule prise par jour pour autant que cette posologie soit utilisée en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du LIXIANA
- c) Bij patiënten die één of meerdere van volgende karakteristieken vertonen is de aanbevolen dosis van LIXIANA 30 mg in één enkele inname per dag:
- c) Chez les patients présentant une ou plusieurs des caractéristiques suivantes, la dose recommandée de LIXIANA est de 30 mg en une seule prise par jour :
- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 50 ml/min)
  - insuffisance rénale modérée ou sévère (ClCr de 15 à 50 ml/min)
  - laag lichaamsgewicht  $\leq$  60 kg
  - poids faible  $\leq$  60 kg
  - gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol.
  - administration concomitante d'un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants: dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole.
- d) In geval van overschakeling van LIXIANA naar een anti-vitamine K bij patiënten met een dagdosis van 30 mg LIXIANA (omwille van één of meerdere van volgende klinische factoren: matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 50 ml/min), laag lichaamsgewicht ( $\leq$  60 kg) of gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol), is de aanbevolen dosis van LIXIANA 15 mg in één enkele inname per dag tot de INR  $\geq$  2 of, bij ontstentenis hiervan, gedurende 14 dagen. In dit geval is de vergoeding van 2 verpakkingen van LIXIANA 10 x 15 mg toegestaan.
- d) En cas de relais de LIXIANA vers un antivitamine K chez les patients recevant une dose journalière de 30 mg de LIXIANA (en raison d'un ou plusieurs des facteurs cliniques suivants : insuffisance rénale modérée à sévère [ClCr de 15 à 50 ml/min], poids faible ( $\leq$  60 kg) ou administration concomitante d'un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants: dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole.), la dose recommandée de LIXIANA est de 15 mg une seule prise par jour jusqu'à ce que l'INR soit  $\geq$  2 ou, à défaut, pendant 14 jours. Par conséquent, le remboursement de 2 conditionnements de LIXIANA 10 x 15 mg est autorisé.
- e) Voor de eerste aanvraag op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling en die bovendien verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1 x 60 mg per dag, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model vastligt onder punt "b" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.
- e) Pour la première demande, sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, qui atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 x 60 mg par jour, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.
- f) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling en die bovendien verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1 x 60 mg per dag, en aldus verklaart dat de patiënt nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld, kan de machtiging tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.
- f) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété à la rubrique « prolongation » par le médecin responsable du traitement, qui atteste ainsi que le patient continue à satisfaire aux critères mentionnés au point a), et qui atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 x 60 mg par jour, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum.



g) Gelijkijdige terugbetaling van de specialiteit LIXIANA met een ander oraal anticoagulans van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

g) Le remboursement simultané de la spécialité LIXIANA avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

#### **BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit LIXIANA (§ 8370000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

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

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

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

#### **II – Elementen te bevestigen door de behandelend geneesheer:**

Ik, ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden voor de specialiteit LIXIANA, zoals vermeld onder punt a) van § 8370000 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, meer bepaald dat hij lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie
- Linkerventrieklejectiefractie < 40 %
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger
- Leeftijd ≥ 75 jaar
- Leeftijd ≥ 65 jaar geassocieerd aan een van de volgende aandoeningen: diabetes, coronair lijden of arteriële hypertensie.

#### **Eerste aanvraag**

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt. Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit LIXIANA noodzakelijk is.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met een maximale posologie van 1 x 60 mg per dag overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LIXIANA zijn vermeld.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de specialiteit moet worden toegediend aan een dosis van 1 x 30 mg per dag indien het een rechthebbende betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- matig ernstige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min)
- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht ≤ 60 kg

In geval van overschakeling van LIXIANA 30 mg naar een anti-vitamine K, verklaar ik dat ik weet dat slechts 2 verpakkingen van LIXIANA 10 x 15 mg zijn vergoed.

#### **Aanvraag tot verlenging:**

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt. Op basis van deze elementen vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van de specialiteit LIXIANA.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met een maximale posologie van 1 x 60 mg per dag overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LIXIANA zijn vermeld.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de specialiteit moet worden toegediend aan een dosis van 1 x 30 mg per dag indien het een rechthebbende betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- matig ernstige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min)

- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht  $\leq 60$  kg

In geval van overschakeling van LIXIANA 30 mg naar een anti-vitamine K, verklaar ik dat ik weet dat slechts 2 verpakkingen van LIXIANA 10 x 15 mg zijn vergoed.

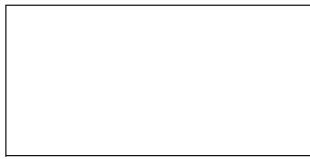
**III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):**

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

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

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV nummer)

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



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande**

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité LIXIANA (§ 8370000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments qui doivent être attestés par le médecin traitant:**

Je soussigné, docteur en médecine, déclare que le patient indiqué ci-dessus remplit les conditions de remboursement pour la spécialité LIXIANA, telles qu'elles sont reprises sous le point a) du § 8370000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, à savoir qu'il souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40%
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe  $\geq 2$  New York Heart Association (NYHA)
- Age  $\geq 75$  ans
- Age  $\geq 65$  ans associé à l'une des affections suivantes : diabète, coronaropathie ou hypertension artérielle.

**Première demande**

Je m'engage à garder à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves montrant que le patient se trouve dans la situation attestée. Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité LIXIANA.

J'atteste à ce propos que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte d'une posologie maximale de 1 x 60 mg par jour, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA.



| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                             |                                 |                                |            |  |  |        |        |
|---|-----------------------------|---------------------------------|--------------------------------|------------|--|--|--------|--------|
| Cat.  | Code                        | Verpakkingen                    | Conditionnements               | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I      | II     |
| LIXIANA 15 mg                                   |                             | DAIICHI SANKYO BELGIUM          |                                |            | ATC: B01AF03   |  |        |        |
| B-303   | 3365-186<br><b>3365-186</b> | 10 filmomhulde tabletten, 15 mg | 10 comprimés pelliculés, 15 mg | T          | 31,91<br><b>22,5000</b>  | 31,91<br><b>22,5000</b>  | 5,10   | 8,57   |
| B-303 *   | 7716-533                    | 1 filmomhulde tablet, 15 mg     | 1 comprimé pelliculé, 15 mg    | T          | 2,9040   | 2,9040   |        |        |
| B-303 **  | 7716-533                    | 1 filmomhulde tablet, 15 mg     | 1 comprimé pelliculé, 15 mg    | T          | 2,3850   | 2,3850   |        |        |
| B-303 ***                                       | 7716-533                    | 1 filmomhulde tablet, 15 mg     | 1 comprimé pelliculé, 15 mg    | T          | 2,7496   | 2,7496   | 0,5100 | 0,8570 |
| LIXIANA 30 mg                                   |                             | DAIICHI SANKYO BELGIUM          |                                |            | ATC: B01AF03   |  |        |        |
| B-303   | 3365-228<br><b>3365-228</b> | 28 filmomhulde tabletten, 30 mg | 28 comprimés pelliculés, 30 mg | T          | 77,69<br><b>63,0000</b>  | 77,69<br><b>63,0000</b>  | 7,80   | 11,80  |
| B-303   | 3365-285<br><b>3365-285</b> | 98 filmomhulde tabletten, 30 mg | 98 comprimés pelliculés, 30 mg | T          | 249,47<br><b>220,5000</b>  | 249,47<br><b>220,5000</b>  | 9,70   | 14,70  |
| B-303 *   | 7716-541                    | 1 filmomhulde tablet, 30 mg     | 1 comprimé pelliculé, 30 mg    | T          | 2,4576   | 2,4576   |        |        |
| B-303 **  | 7716-541                    | 1 filmomhulde tablet, 30 mg     | 1 comprimé pelliculé, 30 mg    | T          | 2,3850   | 2,3850   |        |        |
| B-303 ***                                       | 7716-541                    | 1 filmomhulde tablet, 30 mg     | 1 comprimé pelliculé, 30 mg    | T          | 2,5006   | 2,5006   | 0,0990 | 0,1500 |
| LIXIANA 60 mg                                   |                             | DAIICHI SANKYO BELGIUM          |                                |            | ATC: B01AF03   |  |        |        |
| B-303   | 3365-350<br><b>3365-350</b> | 28 filmomhulde tabletten, 60 mg | 28 comprimés pelliculés, 60 mg | T          | 77,69<br><b>63,0000</b>  | 77,69<br><b>63,0000</b>  | 7,80   | 11,80  |
| B-303   | 3365-418<br><b>3365-418</b> | 98 filmomhulde tabletten, 60 mg | 98 comprimés pelliculés, 60 mg | T          | 249,47<br><b>220,5000</b>  | 249,47<br><b>220,5000</b>  | 9,70   | 14,70  |
| B-303 *   | 7716-558                    | 1 filmomhulde tablet, 60 mg     | 1 comprimé pelliculé, 60 mg    | T          | 2,4576   | 2,4576   |        |        |
| B-303 **  | 7716-558                    | 1 filmomhulde tablet, 60 mg     | 1 comprimé pelliculé, 60 mg    | T          | 2,3850   | 2,3850   |        |        |
| B-303 ***                                       | 7716-558                    | 1 filmomhulde tablet, 60 mg     | 1 comprimé pelliculé, 60 mg    | T          | 2,5006   | 2,5006   | 0,0990 | 0,1500 |

o) er wordt een § 8380000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 8380000

a) De specialiteit wordt vergoed bij volwassenen, voor:

- Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) wanneer deze behandeld worden met de maximale dosis van 60 mg per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

De behandelingsduur met LIXIANA is afhankelijk van de individuele nood van de patiënt en kan variëren van:

- 3 maanden na het optreden van de acute DVT.
- 6 maanden na het optreden van de acute DVT.
- max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

o) il est inséré un § 8380000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 8380000

a) La spécialité est remboursée chez les adultes pour :

- Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de 60 mg par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).

La durée du traitement par LIXIANA dépend du besoin individuel du patient et peut varier de :

- 3 mois après la manifestation de la TVP aiguë.
- 6 mois après la manifestation de la TVP aiguë.
- max. 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

- Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), na een acute DVT (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

Op basis van het risicoprofiel van de patiënt mag de toelating tot terugbetaling na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van respectievelijk:

- 9 maanden (behandeling met LIXIANA tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).
- 6 maanden (behandeling met LIXIANA tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit LIXIANA wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 ml/min, waarbij het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen is.

- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LIXIANA zijn vermeld.

Een verlaging van de dosis van 60 mg per dag naar een dosis van 30 mg per dag wordt aangeraden bij patiënten die zich in één van de volgende situaties bevinden:

- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);
- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht  $\leq$  60 kg.

- c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van LIXIANA zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LIXIANA zijn vermeld.

- Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aiguë (jusqu'à maximum 12 mois après manifestation de la TVP aiguë).

Sur base du profil de risque du patient, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :

- 9 mois (traitement avec LIXIANA jusque maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).
- 6 mois (traitement avec LIXIANA jusque maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement. La spécialité LIXIANA n'est pas remboursable pour les patients avec une clairance à la créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA.

Une diminution de la dose de 60 mg par jour à la dose de 30 mg par jour est recommandée chez les patients se trouvant dans une des situations suivantes:

- insuffisance rénale modérée à sévère (ClCr de 15 à 50 ml/min) ;
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronedarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- poids faible  $\leq$  60 kg.

- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA.

Le médecin traitant atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA.

- |   |   |
|---|---|
| <p>d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.</p> <p>e) In geval van switch van LIXIANA 30 mg naar een antivitamin K, wordt de terugbetaling van 2 verpakkingen van LIXIANA 10 x 15 mg toegestaan.</p> <p>f) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit LIXIANA met een ander oraal anticoagulans van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.</p> | <p>d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.</p> <p>e) En cas de relais de LIXIANA 30 mg vers un antivitamin K, le remboursement de 2 conditionnements de LIXIANA 10 x 15 mg est autorisé.</p> <p>f) Le remboursement simultané de la spécialité LIXIANA avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.</p> |
|---|---|

#### BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit LIXIANA (§ 8380000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

|  |                      |
|--|----------------------|
|  | (naam)               |
|  | (voornaam)           |
|  | (aansluitingsnummer) |

#### II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts

##### Ila – Acute diep veneuze trombose (DVT)

- Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde volwassen patiënt met een acute DVT (diep veneuze trombose) een behandeling nodig heeft met LIXIANA onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen, en dit gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en LE (longembolie) na een acute DVT, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van LIXIANA zijn vermeld.

Datum van DVT:   /

De terugbetaling is nodig voor:

- 3 maanden  
 6 maanden  
 12 maanden

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van LIXIANA en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van LIXIANA.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LIXIANA zijn vermeld. De specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);  
 gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;  
 laag lichaamsgewicht ≤ 60 kg.

In geval van switch van LIXIANA 30 mg naar een antivitamin K, verklaar ik dat ik weet dat de terugbetaling van slechts twee verpakkingen van LIXIANA 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer.



**II - Eléments à confirmer par le médecin traitant****IIa – Thrombose veineuse profonde aiguë (TVP)**

- Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aiguë a besoin d'un traitement avec LIXIANA immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA.

Date de la TVP: □ □ / □ □ □ □ / □ □ □ □ □ □

Le remboursement est nécessaire pendant:

- 3 mois
- 6 mois
- 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de LIXIANA.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA. La spécialité sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- poids faible ≤ 60 kg.

En cas de relais de LIXIANA 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de LIXIANA 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

**IIb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aiguë (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de la TVP aiguë)**

- Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce patient nécessite de recevoir un traitement prolongé avec LIXIANA, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec LIXIANA, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de LIXIANA.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA. La spécialité sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- poids faible ≤ 60 kg.

En cas de relais de LIXIANA 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de LIXIANA 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.



**III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, numéro INAMI)**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                 |                                |            |   |   |        |        |
|---|-----------------|---------------------------------|--------------------------------|------------|---|---|--------|--------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                    | Conditionnements               | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegemeoetk<br>Base de<br>remb. | I      | II     |
|   |                 |                                 |                                |            | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | <i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i>  |        |        |
| LIXIANA 15 mg                                   |                 | DAIICHI SANKYO BELGIUM          |                                |            | ATC: B01AF03                                  |   |        |        |
| B-303   | 3365-186        | 10 filmomhulde tabletten, 15 mg | 10 comprimés pelliculés, 15 mg | T          | 31,91   | 31,91                                     | 5,10   | 8,57   |
|   | <b>3365-186</b> |                                 |                                |            | <b>22,5000</b>                                | <b>22,5000</b>                            |        |        |
| B-303 *   | 7716-533        | 1 filmomhulde tablet, 15 mg     | 1 comprimé pelliculé, 15 mg    | T          | 2,9040  | 2,9040                                    |        |        |
| B-303 **  | 7716-533        | 1 filmomhulde tablet, 15 mg     | 1 comprimé pelliculé, 15 mg    | T          | 2,3850  | 2,3850                                    |        |        |
| B-303 ***                                       | 7716-533        | 1 filmomhulde tablet, 15 mg     | 1 comprimé pelliculé, 15 mg    | T          | 2,7496  | 2,7496                                    | 0,5100 | 0,8570 |
| LIXIANA 30 mg                                   |                 | DAIICHI SANKYO BELGIUM          |                                |            | ATC: B01AF03                                  |   |        |        |
| B-303   | 3365-228        | 28 filmomhulde tabletten, 30 mg | 28 comprimés pelliculés, 30 mg | T          | 77,69   | 77,69                                     | 7,80   | 11,80  |
|   | <b>3365-228</b> |                                 |                                |            | <b>63,0000</b>                                | <b>63,0000</b>                            |        |        |
| B-303   | 3365-285        | 98 filmomhulde tabletten, 30 mg | 98 comprimés pelliculés, 30 mg | T          | 249,47  | 249,47                                    | 9,70   | 14,70  |
|   | <b>3365-285</b> |                                 |                                |            | <b>220,5000</b>                               | <b>220,5000</b>                           |        |        |
| B-303 *   | 7716-541        | 1 filmomhulde tablet, 30 mg     | 1 comprimé pelliculé, 30 mg    | T          | 2,4576  | 2,4576                                    |        |        |
| B-303 **  | 7716-541        | 1 filmomhulde tablet, 30 mg     | 1 comprimé pelliculé, 30 mg    | T          | 2,3850  | 2,3850                                    |        |        |
| B-303 ***                                       | 7716-541        | 1 filmomhulde tablet, 30 mg     | 1 comprimé pelliculé, 30 mg    | T          | 2,5006  | 2,5006                                    | 0,0990 | 0,1500 |
| LIXIANA 60 mg                                   |                 | DAIICHI SANKYO BELGIUM          |                                |            | ATC: B01AF03                                  |   |        |        |
| B-303   | 3365-350        | 28 filmomhulde tabletten, 60 mg | 28 comprimés pelliculés, 60 mg | T          | 77,69   | 77,69                                     | 7,80   | 11,80  |
|   | <b>3365-350</b> |                                 |                                |            | <b>63,0000</b>                                | <b>63,0000</b>                            |        |        |
| B-303   | 3365-418        | 98 filmomhulde tabletten, 60 mg | 98 comprimés pelliculés, 60 mg | T          | 249,47  | 249,47                                    | 9,70   | 14,70  |
|   | <b>3365-418</b> |                                 |                                |            | <b>220,5000</b>                               | <b>220,5000</b>                           |        |        |
| B-303 *   | 7716-558        | 1 filmomhulde tablet, 60 mg     | 1 comprimé pelliculé, 60 mg    | T          | 2,4576  | 2,4576                                    |        |        |
| B-303 **  | 7716-558        | 1 filmomhulde tablet, 60 mg     | 1 comprimé pelliculé, 60 mg    | T          | 2,3850  | 2,3850                                    |        |        |
| B-303 ***                                       | 7716-558        | 1 filmomhulde tablet, 60 mg     | 1 comprimé pelliculé, 60 mg    | T          | 2,5006  | 2,5006                                    | 0,0990 | 0,1500 |

p) er wordt een § 8390000 toegevoegd, luidende:

p) il est inséré un § 8390000, rédigé comme suit:

**Paragraaf 8390000**

**Paragraphe 8390000**

a) De specialiteit wordt vergoed bij volwassenen voor:

a) La spécialité est remboursée chez les adultes pour :

- Hetzij de behandeling van acute longembolie (LE) wanneer deze behandeld worden met de maximale dosis van 60 mg per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal

- Soit, le traitement de l'embolie pulmonaire (EP) aigüe lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de 60 mg par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie

- |  |  |
|--|--|
| <p>antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute LE).</p> <p>De behandelingsduur met LIXIANA is afhankelijk van de individuele nood van de patiënt en kan variëren van:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 maanden na het optreden van de acute LE.</li> <li>- 6 maanden na het optreden van de acute LE.</li> <li>- max. 12 maanden na het optreden van de acute LE.</li> </ul> <p>- Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), na een acute LE (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).</p> <p>Op basis van het risicoprofiel van de patiënt mag de toelating tot terugbetaling na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van resp.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 9 maanden (behandeling met LIXIANA tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).</li> <li>- 6 maanden (behandeling met LIXIANA tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).</li> </ul> <p>De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit LIXIANA wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring &lt; 15 ml/min, waarbij het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen is.</p> | <p>parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe).</p> <p>La durée du traitement par LIXIANA dépend du besoin individuel du patient et peut varier de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 mois après la manifestation de l'EP aigüe.</li> <li>- 6 mois après la manifestation de l'EP aigüe.</li> <li>- max. 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe.</li> </ul> <p>- Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une EP aigüe (jusqu'à maximum 12 mois après manifestation de l'EP aigüe).</p> <p>Sur base du profil de risque du patient, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 9 mois (traitement avec LIXIANA jusque maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe).</li> <li>- 6 mois (traitement avec LIXIANA jusque maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe).</li> </ul> <p>La durée du remboursement par EP dépend du besoin du traitement. La spécialité LIXIANA n'est pas remboursable pour les patients avec une clairance à la créatinine &lt; 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.</p> |
| <p>b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LIXIANA zijn vermeld.</p> <p>Een verlaging van de dosis van 60 mg per dag naar een dosis van 30 mg per dag wordt aangeraden bij patiënten die zich in één van de volgende situaties bevinden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);</li> <li>- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;</li> <li>- laag lichaamsgewicht ≤ 60 kg.</li> </ul> <p>c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in</p>  | <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA.</p> <p>Une diminution de la dose de 60 mg par jour à la dose de 30 mg par jour est recommandée chez les patients se trouvant dans une des situations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insuffisance rénale modérée à sévère (CICr de 15 à 50 ml/min) ;</li> <li>- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronedarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;</li> <li>- poids faible ≤ 60 kg.</li> </ul> <p>c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent</p>  |





**ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité LIXIANA (§ 8390000 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.)**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :****Ila – Embolie pulmonaire aiguë (EP)**

- Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus avec EP (embolie pulmonaire) aiguë a besoin d'un traitement avec LIXIANA immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA.

Date de l'EP:  /  /

Le remboursement est nécessaire pendant:

- 3 mois
- 6 mois
- 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de LIXIANA.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA. La spécialité sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (CICr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- poids faible ≤ 60 kg.

En cas de relais de LIXIANA 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de LIXIANA 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

**Ilb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aiguë (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de l'EP aiguë)**

- Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce patient nécessite de recevoir un traitement prolongé avec LIXIANA, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec LIXIANA, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une EP aiguë, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de LIXIANA.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LIXIANA. La spécialité sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (CICr) de 15 à 50 ml/min);

- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- poids faible ≤ 60 kg.

En cas de relais de LIXIANA 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de LIXIANA 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

### III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, numéro INAMI)

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

..... (signature du médecin)

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)   |                 |                                 |                                |            |  |  |        |        |
|---|-----------------|---------------------------------|--------------------------------|------------|--|--|--------|--------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                    | Conditionnements               | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I      | II     |
| LIXIANA 15 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: B01AF03 |                 |                                 |                                |            |  |  |        |        |
| B-303   | 3365-186        | 10 filmomhulde tabletten, 15 mg | 10 comprimés pelliculés, 15 mg | T          | 31,91  | 31,91  | 5,10   | 8,57   |
|   | <b>3365-186</b> |                                 |                                |            | <b>22,5000</b>   | <b>22,5000</b>   |        |        |
| B-303 *   | 7716-533        | 1 filmomhulde tablet, 15 mg     | 1 comprimé pelliculé, 15 mg    | T          | 2,9040   | 2,9040   |        |        |
| B-303 **  | 7716-533        | 1 filmomhulde tablet, 15 mg     | 1 comprimé pelliculé, 15 mg    | T          | 2,3850   | 2,3850   |        |        |
| B-303 ***   | 7716-533        | 1 filmomhulde tablet, 15 mg     | 1 comprimé pelliculé, 15 mg    | T          | 2,7496   | 2,7496   | 0,5100 | 0,8570 |
| LIXIANA 30 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: B01AF03 |                 |                                 |                                |            |  |  |        |        |
| B-303   | 3365-228        | 28 filmomhulde tabletten, 30 mg | 28 comprimés pelliculés, 30 mg | T          | 77,69  | 77,69  | 7,80   | 11,80  |
|   | <b>3365-228</b> |                                 |                                |            | <b>63,0000</b>   | <b>63,0000</b>   |        |        |
| B-303   | 3365-285        | 98 filmomhulde tabletten, 30 mg | 98 comprimés pelliculés, 30 mg | T          | 249,47   | 249,47   | 9,70   | 14,70  |
|   | <b>3365-285</b> |                                 |                                |            | <b>220,5000</b>  | <b>220,5000</b>  |        |        |
| B-303 *   | 7716-541        | 1 filmomhulde tablet, 30 mg     | 1 comprimé pelliculé, 30 mg    | T          | 2,4576   | 2,4576   |        |        |
| B-303 **  | 7716-541        | 1 filmomhulde tablet, 30 mg     | 1 comprimé pelliculé, 30 mg    | T          | 2,3850   | 2,3850   |        |        |
| B-303 ***   | 7716-541        | 1 filmomhulde tablet, 30 mg     | 1 comprimé pelliculé, 30 mg    | T          | 2,5006   | 2,5006   | 0,0990 | 0,1500 |
| LIXIANA 60 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: B01AF03 |                 |                                 |                                |            |  |  |        |        |
| B-303   | 3365-350        | 28 filmomhulde tabletten, 60 mg | 28 comprimés pelliculés, 60 mg | T          | 77,69  | 77,69  | 7,80   | 11,80  |
|   | <b>3365-350</b> |                                 |                                |            | <b>63,0000</b>   | <b>63,0000</b>   |        |        |
| B-303   | 3365-418        | 98 filmomhulde tabletten, 60 mg | 98 comprimés pelliculés, 60 mg | T          | 249,47   | 249,47   | 9,70   | 14,70  |
|   | <b>3365-418</b> |                                 |                                |            | <b>220,5000</b>  | <b>220,5000</b>  |        |        |
| B-303 *   | 7716-558        | 1 filmomhulde tablet, 60 mg     | 1 comprimé pelliculé, 60 mg    | T          | 2,4576   | 2,4576   |        |        |
| B-303 **  | 7716-558        | 1 filmomhulde tablet, 60 mg     | 1 comprimé pelliculé, 60 mg    | T          | 2,3850   | 2,3850   |        |        |
| B-303 ***   | 7716-558        | 1 filmomhulde tablet, 60 mg     | 1 comprimé pelliculé, 60 mg    | T          | 2,5006   | 2,5006   | 0,0990 | 0,1500 |

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2016.

Brussel, 13 oktober 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> octobre 2016.

Bruxelles, le 13 octobre 2016.

Mme M. DE BLOCK