

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/12104]

15 MAI 2017. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37bis, 38, 81, 81bis et 95§ 3 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 10 janvier 2017, le 21 février 2017 et les 7 et 21 mars 2017 ;

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

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 25 janvier 2017, les 3, 16, 20, 21 et 24 février 2017 et les 1^{er}, 8, 9, 10, 14, 16, 17, 22 et 31 mars 2017 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 24 février 2017 et des 14, 15, 16, 17, 23, 30 et 31 mars 2017 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ABACAVIR/LAMIVUDINE SANDOZ 600mg/300 mg, ACLASTA 5 mg (PI-Pharma), ARIPIPRAZOLE EG 10 mg (PI-Pharma), ARIPIPRAZOLE EG 15 mg (PI-Pharma), ARIPIPRAZOLE EG 30 mg (PI-Pharma), AZITHROMYCIN AB 250 mg, AZITHROMYCIN AB 500 mg, BOSENTAN 62,5 mg, BOSENTAN 125 mg, BUPROPION SANDOZ 150 mg, BUPROPION SANDOZ 300 mg, CIPROFLOXACINE AB 250 mg, CIPROFLOXACINE AB 500 mg, CIPROFLOXACINE AB 750 mg, CLINDAMYCINE EG 600 mg, CLOPIDOGREL ZENTIVA 75 mg, CO-OLMESARTAN SANDOZ 20 mg/25 mg, CYMBALTA 60 mg (PI-Pharma), GAELLE 20 0,075 mg/ 0,020 mg, GAELLE 30 0,075 mg/ 0,030 mg, IMATINIB MYLAN 100 mg, IMATINIB MYLAN 400 mg, MIRTAZAPINE EG 15 mg (PI-Pharma), MIRTAZAPINE EG 30 mg (PI-Pharma), MIRTAZAPINE EG 45 mg (PI-Pharma), OLMESARTAN PLUS HCT EG 20 mg/12,5 mg, OLMESARTAN PLUS HCT EG 20 mg/25 mg, OLMESARTAN PLUS HCT EG 40 mg/12,5 mg, OLMESARTAN PLUS HCT EG 40 mg/25 mg, PANTOMED 20 mg (PI-Pharma), PREGABALIN SANDOZ 75 mg, PREGABALIN SANDOZ 150 mg, PREGABALIN SANDOZ 300 mg, TWYNSTA 80 mg/5 mg (PI-Pharma), TWYNSTA 80 mg/10 mg (PI-Pharma), 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;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2017/12104]

15 MEI 2017. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37bis, 38, 81, 81bis, en 95§ 3 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10 januari 2017, 21 februari 2017 en 7 en 21 maart 2017 ;

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

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 25 januari 2017, 3, 16, 20, 21 en 24 februari 2017 en 1, 8, 9, 10, 14, 16, 17, 22 en 31 maart 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 24 februari 2017 en 14, 15, 16, 17, 23, 30 en 31 maart 2017 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ABACAVIR/LAMIVUDINE SANDOZ 600mg/300 mg, ACLASTA 5 mg (PI-Pharma), ARIPIPRAZOLE EG 10 mg (PI-Pharma), ARIPIPRAZOLE EG 15 mg (PI-Pharma), ARIPIPRAZOLE EG 30 mg (PI-Pharma), AZITHROMYCIN AB 250 mg, AZITHROMYCIN AB 500 mg, BOSENTAN 62,5 mg, BOSENTAN 125 mg, BUPROPION SANDOZ 150 mg, BUPROPION SANDOZ 300 mg, CIPROFLOXACINE AB 250 mg, CIPROFLOXACINE AB 500 mg, CIPROFLOXACINE AB 750 mg, CLINDAMYCINE EG 600 mg, CLOPIDOGREL ZENTIVA 75 mg, CO-OLMESARTAN SANDOZ 20 mg/25 mg, CYMBALTA 60 mg (PI-Pharma), GAELLE 20 0,075 mg/ 0,020 mg, GAELLE 30 0,075 mg/ 0,030 mg, IMATINIB MYLAN 100 mg, IMATINIB MYLAN 400 mg, MIRTAZAPINE EG 15 mg (PI-Pharma), MIRTAZAPINE EG 30 mg (PI-Pharma), MIRTAZAPINE EG 45 mg (PI-Pharma), OLMESARTAN PLUS HCT EG 20 mg/12,5 mg, OLMESARTAN PLUS HCT EG 20 mg/25 mg, OLMESARTAN PLUS HCT EG 40 mg/12,5 mg, OLMESARTAN PLUS HCT EG 40 mg/25 mg, PANTOMED 20 mg (PI-Pharma), PREGABALIN SANDOZ 75 mg, PREGABALIN SANDOZ 150 mg, PREGABALIN SANDOZ 300 mg, TWYNSTA 80 mg/5 mg (PI-Pharma), TWYNSTA 80 mg/10 mg (PI-Pharma), 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;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié une décision le 15 mars 2017, en application de l'article 37bis § 5 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 2 mars 2017 en ce qui concerne la spécialité FAMPYRA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 17 mars 2017 en ce qui concerne la spécialité REPATHA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 7 mars 2017 en ce qui concerne la spécialité HOLOCLAR;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 mars 2017 en ce qui concerne la spécialité ABRAXANE;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 7, 13, 15, 17, 20, 24, 27, 29, 30 et 31 mars 2017;

Vu l'avis n° 61363/2 du Conseil d'Etat, donné le 15 mai 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{re} 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 :

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 37bis § 5 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een beslissing genotificeerd op 15 maart 2017;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit FAMPYRA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 2 maart 2017;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit REPATHA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 17 maart 2017;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit HOLOCLAR een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 7 maart 2017;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ABRAXANE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 maart 2017;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 7, 13, 15, 17, 20, 24, 27, 29, 30 en 31 maart 2017;

Gelet op het advies nr. 61363/2 van de Raad van State, gegeven op 15 mei 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ARIPIPRAZOLE EG 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AX12				
B-72	3566-569 3566-569	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	59,81 47,08	59,81 47,08	7,90	11,90
B-72	3566-585 3566-585	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	152,83 131,85	152,83 131,85	9,80	14,80
B-72 *	7719-792	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,4987	1,4987		
B-72 **	7719-792	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,4261	1,4261		
B-72 ***	7719-792	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,5141	1,5141	0,1000	0,1510
ARIPIPRAZOLE EG 15 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AX12				
B-72	3566-593 3566-593	28 comprimés, 15 mg	28 tabletten, 15 mg	G	59,81 47,08	59,81 47,08	7,90	11,90
B-72	3566-601 3566-601	98 comprimés, 15 mg	98 tabletten, 15 mg	G	152,83 131,85	152,83 131,85	9,80	14,80
B-72 *	7719-800	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,4987	1,4987		
B-72 **	7719-800	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,4261	1,4261		
B-72 ***	7719-800	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,5141	1,5141	0,1000	0,1510
ARIPIPRAZOLE EG 30 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AX12				
B-72	3566-619 3566-619	28 comprimés, 30 mg	28 tabletten, 30 mg	G	68,91 55,10	68,91 55,10	7,90	11,90
B-72	3566-627 3566-627	98 comprimés, 30 mg	98 tabletten, 30 mg	G	177,35 154,33	177,35 154,33	9,80	14,80
B-72 *	7719-818	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	1,7418	1,7418		
B-72 **	7719-818	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	1,6693	1,6693		
B-72 ***	7719-818	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	1,7643	1,7643	0,1000	0,1510
ASUMATE 0,15mg/0,03mg		EXELTIS BELGIUM		ATC: G03AA07				
Cx-2	3529-633 3529-633	63 comprimés pelliculés, 0,03 mg/ 0,15 mg	63 filmomhulde tabletten, 0,03 mg/ 0,15 mg	G	7,76 2,57	7,76 2,57	3,63	3,63
Cx-2	3529-641 3529-641	126 comprimés pelliculés, 0,03 mg/ 0,15 mg	126 filmomhulde tabletten, 0,03 mg/ 0,15 mg	G	10,27 4,54	10,27 4,54	6,42	6,42
Cx-2	3529-658 3529-658	273 comprimés pelliculés, 0,03 mg/ 0,15 mg	273 filmomhulde tabletten, 0,03 mg/ 0,15 mg	G	16,41 9,32	16,41 9,32	13,18	13,18
Cx-2 *	7709-819	21 comprimés pelliculés, 0,03 mg/ 0,15 mg	21 filmomhulde tabletten, 0,03 mg/ 0,15 mg	G	0,9254	0,9254		
Cx-2 **	7709-819	21 comprimés pelliculés, 0,03 mg/ 0,15 mg	21 filmomhulde tabletten, 0,03 mg/ 0,15 mg	G	0,7600	0,7600		

Cx-2 ***	7709-819	1 comprimé pelliculé, 0,03 mg/ 0,15 mg	1 filmomhulde tablet, 0,03 mg/ 0,15 mg	G	0,0438	0,0438	0,0438	0,0438
AZITHROMYCIN AB 250 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: J01FA10				
C-37	3538-527	6 comprimés pelliculés, 250 mg	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	9,38	9,38	3,39	3,39
	3538-527				3,84	3,84		
C-37 *	7719-826	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,8267	0,8267		
C-37 **	7719-826	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,6783	0,6783		
C-37 ***	7719-826	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,8215	0,8215	0,5650	0,5650
AZITHROMYCIN AB 500 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: J01FA10				
C-37	3531-993	3 comprimés pelliculés, 500 mg	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	9,38	9,38	3,39	3,39
	3531-993				3,84	3,84		
C-37	3532-009	6 comprimés pelliculés, 500 mg	6 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	14,34	14,34	6,81	6,81
	3532-009				7,70	7,70		
C-37 *	7719-115	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,6567	1,6567		
C-37 **	7719-115	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,3600	1,3600		
C-37 ***	7719-115	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,6483	1,6483	1,1350	1,1350
BUPROPION SANDOZ 150 MG		SANDOZ		ATC: N06AX12				
B-73	3550-662	30 comprimés à libération modifiée, 150 mg	30 tabletten met gereguleerde afgifte, 150 mg	G	18,40	18,40	2,88	4,80
	3550-662				10,87	10,87		
B-73	3551-132	90 comprimés à libération modifiée, 150 mg	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 150 mg	G	36,05	36,05	5,68	9,55
	3551-132				26,11	26,11		
B-73 *	7719-834	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg	G	0,3743	0,3743		
B-73 **	7719-834	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg	G	0,3076	0,3076		
B-73 ***	7719-834	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg	G	0,3511	0,3511	0,0631	0,1061
BUPROPION SANDOZ 300 MG		SANDOZ		ATC: N06AX12				
B-73	3550-670	30 comprimés à libération modifiée, 300 mg	30 tabletten met gereguleerde afgifte, 300 mg	G	28,64	28,64	4,63	7,79
	3550-670				19,58	19,58		
B-73	3550-688	90 comprimés à libération modifiée, 300 mg	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 300 mg	G	59,71	59,71	9,02	14,80
	3550-688				46,99	46,99		
B-73 *	7719-842	1 comprimé à libération modifiée, 300 mg	1 tablet met reguleerde afgifte, 300 mg	G	0,6324	0,6324		
B-73 **	7719-842	1 comprimé à libération modifiée, 300 mg	1 tablet met reguleerde afgifte, 300 mg	G	0,5534	0,5534		
B-73 ***	7719-842	1 comprimé à libération modifiée, 300 mg	1 tablet met reguleerde afgifte, 300 mg	G	0,6140	0,6140	0,1002	0,1644
CAMPITO 20 mg/ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XX19		
	0760-504	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml		54,20	54,20		
A-28 *	0760-504	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R	64,5600	64,5600	+0,0000	+0,0000

A-28 **	0760-504	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R	57,4500	57,4500		
CAMPTO 20 mg/ml PFIZER (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XX19								
A-28 *	0791-319	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	173,28	173,28		
A-28 *	0791-319	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R	190,7900	190,7900	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0791-319	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R	183,6800	183,6800		
CAMPTO 20 mg/ml PFIZER (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XX19								
A-28 *	0760-496	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R	20,38	20,38		
A-28 *	0760-496	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R	26,3000	26,3000	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0760-496	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R	21,6000	21,6000		
CIPROFLOXACINE AB 250 mg AUROBINDO PHARMA ATC: J01MA02								
C-37	3531-712	10 comprimés pelliculés, 250 mg	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	8,55	8,55	2,83	2,83
	3531-712				3,20	3,20		
C-37 *	7719-859	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,4130	0,4130		
C-37 **	7719-859	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,3390	0,3390		
C-37 ***	7719-859	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,4102	0,4102	0,2830	0,2830
CIPROFLOXACINE AB 500 mg AUROBINDO PHARMA ATC: J01MA02								
C-37	3531-720	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	16,33	16,33	8,18	8,18
	3531-720				9,26	9,26		
C-37 *	7719-867	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,5975	0,5975		
C-37 **	7719-867	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,4910	0,4910		
C-37 ***	7719-867	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,5941	0,5941	0,4090	0,4090
CIPROFLOXACINE AB 750 mg AUROBINDO PHARMA ATC: J01MA02								
C-37	3531-738	20 comprimés pelliculés, 750 mg	20 filmomhulde tabletten, 750 mg	G	23,67	23,67	9,80	13,20
	3531-738				15,19	15,19		
C-37 *	7719-099	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	G	0,9800	0,9800		
C-37 **	7719-099	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	G	0,8050	0,8050		
C-37 ***	7719-099	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	G	0,9609	0,9609	0,4900	0,6600
CLINDAMYCINE EG 600 mg EUROGENERICS ATC: J01FF01								
C-37	3585-221	8 gélules, 600 mg	8 capsules, hard, 600 mg	G	10,77	10,77	4,35	4,35
	3585-221				4,92	4,92		
C-37	3542-651	16 gélules, 600 mg	16 capsules, hard, 600 mg	G	17,04	17,04	8,68	8,68
	3542-651				9,82	9,82		
C-37	3542-669	32 gélules, 600 mg	32 capsules, hard, 600 mg	G	30,84	30,84	9,80	14,80
	3542-669				21,52	21,52		

C-37 *	7719-131	1 gélule, 600 mg	1 capsule, hard, 600 mg	G	0,8678	0,8678		
C-37 **	7719-131	1 gélule, 600 mg	1 capsule, hard, 600 mg	G	0,7128	0,7128		
C-37 ***	7719-131	1 gélule, 600 mg	1 capsule, hard, 600 mg	G	0,8245	0,8245	0,3062	0,4625
CLOPIDOGREL ZENTIVA 75 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: B01AC04				
B-243	3558-285	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	7,85	7,85	0,70	1,17
	3558-285				2,65	2,65		
B-243	3558-491	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	14,68	14,68	2,11	3,52
	3558-491				7,97	7,97		
B-243 *	7719-164	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1225	0,1225		
B-243 **	7719-164	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1006	0,1006		
B-243 ***	7719-164	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1218	0,1218	0,0251	0,0419
CO-OLMESARTAN SANDOZ 20 mg/25mg		SANDOZ		ATC: C09DA08				
B-224	3564-721	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 25 mg	G	32,19	32,19	5,14	8,63
	3564-721				22,72	22,72		
B-224 *	7719-172	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 25 mg	G	0,2992	0,2992		
B-224 **	7719-172	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 25 mg	G	0,2457	0,2457		
B-224 ***	7719-172	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 25 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881
CYMBALTA 60 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N06AX21				
B-73	3240-157	28 gélules gastro-résistantes, 60 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	R	22,99	22,99	3,84	6,44
	3240-157				14,60	14,60		
B-73	3585-288	98 gélules gastro-résistantes, 60 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	R	52,77	52,77	8,04	13,53
	3585-288				40,86	40,86		
B-73 *	7719-883	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	R	0,5145	0,5145	+0,0000	+0,0000
B-73 **	7719-883	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	R	0,4419	0,4419		
B-73 ***	7719-883	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	R	0,4930	0,4930	0,0820	0,1381
GAELLE 20 0,075 mg/ 0,020 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03AA10				
Cx-2	3532-868	273 comprimés pelliculés, 0,02 mg/ 0,075 mg	273 filmomhulde tabletten, 0,02 mg/ 0,075 mg	G	32,10	32,10	27,46	27,46
	3532-868				22,63	22,63		
Cx-2 *	7718-307	21 comprimés pelliculés, 0,02 mg/ 0,075 mg	21 filmomhulde tabletten, 0,02 mg/ 0,075 mg	G	2,2462	2,2462		
Cx-2 **	7718-307	21 comprimés pelliculés, 0,02 mg/ 0,075 mg	21 filmomhulde tabletten, 0,02 mg/ 0,075 mg	G	1,8454	1,8454		
Cx-2 ***	7718-307	1 comprimé pelliculé, 0,02 mg/ 0,075 mg	1 filmomhulde tablet, 0,02 mg/ 0,075 mg	G	0,1013	0,1013	0,1006	0,1006
GAELLE 30 0,075 mg/ 0,030 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03AA10				
Cx-2	3532-900	273 comprimés pelliculés, 0,03 mg/ 0,075 mg	273 filmomhulde tabletten, 0,03 mg/ 0,075 mg	G	32,10	32,10	27,46	27,46
	3532-900				22,63	22,63		
Cx-2 *	7718-315	21 comprimés pelliculés, 0,03 mg/ 0,075 mg	21 filmomhulde tabletten, 0,03 mg/ 0,075 mg	G	2,2462	2,2462		

Cx-2 **	7718-315	21 comprimés pelliculés, 0,03 mg/ 0,075 mg	21 filmomhulde tabletten, 0,03 mg/ 0,075 mg	G	1,8454	1,8454		
Cx-2 ***	7718-315	1 comprimé pelliculé, 0,03 mg/ 0,075 mg	1 filmomhulde tablet, 0,03 mg/ 0,075 mg	G	0,1013	0,1013	0,1006	0,1006
IRINOTECAN MYLAN 100 mg/5 ml		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01XX19	
	0792-465	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		54,20	54,20		
A-28 *	0792-465	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	64,5600	64,5600		
A-28 **	0792-465	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	57,4500	57,4500		
IRINOTECAN MYLAN 300 mg/15 ml		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01XX19	
	0795-435	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		173,28	173,28		
A-28 *	0795-435	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	190,7900	190,7900		
A-28 **	0795-435	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	183,6800	183,6800		
IRINOTECAN MYLAN 500 mg/25 ml		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01XX19	
	0796-045	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		288,82	288,82		
A-28 *	0796-045	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	313,2600	313,2600		
A-28 **	0796-045	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	306,1500	306,1500		
MIRTAZAPINE EG 15 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N06AX11	
B-73	3552-346	30 comprimés pelliculés, 15 mg	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	12,92	12,92	1,75	2,92
	3552-346				6,60	6,60		
B-73	3552-353	60 comprimés pelliculés, 15 mg	60 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	19,82	19,82	3,18	5,30
	3552-353				11,98	11,98		
B-73	3194-453	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,79	29,79	4,79	8,06
	3194-453				20,59	20,59		
B-73 *	7719-891	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2657	0,2657		
B-73 **	7719-891	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2183	0,2183		
B-73 ***	7719-891	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2533	0,2533	0,0479	0,0806
MIRTAZAPINE EG 30 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N06AX11	
B-73	3552-361	30 comprimés pelliculés, 30 mg	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	20,29	20,29	3,27	5,45
	3552-361				12,34	12,34		
B-73	3182-532	60 comprimés pelliculés, 30 mg	60 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	28,43	28,43	4,60	7,74
	3182-532				19,40	19,40		

B-73	3182-540	100 comprimés pelliculés, 30 mg	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	45,33	45,33	6,99	11,76
	3182-540				34,30	34,30		
B-73 *	7719-909	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4347	0,4347		
B-73 **	7719-909	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,3636	0,3636		
B-73 ***	7719-909	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4087	0,4087	0,0699	0,1176
MIRTAZAPINE EG 45 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N06AX11				
B-73	3401-981	50 comprimés pelliculés, 45 mg	50 filmomhulde tabletten, 45 mg	G	27,60	27,60	4,49	7,54
	3401-981				18,66	18,66		
B-73	3401-999	100 comprimés pelliculés, 45 mg	100 filmomhulde tabletten, 45 mg	G	39,79	39,79	6,21	10,44
	3401-999				29,42	29,42		
B-73 *	7719-917	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G	0,3797	0,3797		
B-73 **	7719-917	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G	0,3119	0,3119		
B-73 ***	7719-917	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G	0,3534	0,3534	0,0621	0,1044
OLMESARTAN PLUS HCT EG 20mg/12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DA08				
B-224	3532-520	28 comprimés pelliculés, 20 mg/ 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 12,5 mg	G	13,79	13,79	1,93	3,22
	3532-520				7,28	7,28		
B-224	3532-538	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 12,5 mg	G	32,19	32,19	5,14	8,63
	3532-538				22,72	22,72		
B-224 *	7719-255	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 12,5 mg	G	0,2992	0,2992		
B-224 **	7719-255	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 12,5 mg	G	0,2457	0,2457		
B-224 ***	7719-255	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 12,5 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881
OLMESARTAN PLUS HCT EG 20mg/25 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DA08				
B-224	3532-546	28 comprimés pelliculés, 20 mg/ 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 25 mg	G	13,79	13,79	1,93	3,22
	3532-546				7,28	7,28		
B-224	3532-561	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 25 mg	G	32,19	32,19	5,14	8,63
	3532-561				22,72	22,72		
B-224 *	7719-263	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 25 mg	G	0,2992	0,2992		
B-224 **	7719-263	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 25 mg	G	0,2457	0,2457		
B-224 ***	7719-263	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 25 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881
OLMESARTAN PLUS HCT EG 40mg/12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DA08				
B-224	3531-274	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 12,5 mg	G	13,79	13,79	1,93	3,22
	3531-274				7,28	7,28		
B-224	3531-282	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 12,5 mg	G	32,19	32,19	5,14	8,63
	3531-282				22,72	22,72		
B-224 *	7719-271	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 12,5 mg	G	0,2992	0,2992		
B-224 **	7719-271	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 12,5 mg	G	0,2457	0,2457		

B-224 ***	7719-271	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 12,5 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881
OLMESARTAN PLUS HCT EG 40mg/25 mg		EUROGENERICS				ATC: C09DA08		
B-224	3531-290	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 25 mg	G	13,79	13,79	1,93	3,22
	3531-290				7,28	7,28		
B-224	3531-308	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 25 mg	G	32,19	32,19	5,14	8,63
	3531-308				22,72	22,72		
B-224 *	7719-289	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 25 mg	G	0,2992	0,2992		
B-224 **	7719-289	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 25 mg	G	0,2457	0,2457		
B-224 ***	7719-289	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 25 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881
PREGABALIN SANDOZ 150 mg		SANDOZ				(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N03AX16
B-262	3542-099	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	21,97	21,97	3,63	6,06
	3542-099				13,70	13,70		
PREGABALIN SANDOZ 300 mg		SANDOZ				(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N03AX16
B-262	3542-123	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	44,83	44,83	6,92	11,64
	3542-123				33,86	33,86		
PREGABALIN SANDOZ 75 mg		SANDOZ				(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N03AX16
B-262	3542-065	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	20,86	20,86	3,39	5,65
	3542-065				12,79	12,79		
TWINSTA 80 mg/10mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: C09DB04		
B-224	3585-304	98 comprimés, 10 mg/ 80 mg	98 tabletten, 10 mg/ 80 mg	R	74,96	74,96	9,80	14,80
	3585-304				60,47	60,47		
B-224 *	7719-941	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	R	0,7266	0,7266	+0,0000	+0,0000
B-224 **	7719-941	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	R	0,6541	0,6541		
B-224 ***	7719-941	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	R	0,7195	0,7195	0,1000	0,1510
TWINSTA 80 mg/5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: C09DB04		
B-224	3585-296	98 comprimés, 80 mg/ 5 mg	98 tabletten, 80 mg/ 5 mg	R	54,97	54,97	8,35	14,06
	3585-296				42,80	42,80		
B-224 *	7719-875	1 comprimé, 80 mg/ 5 mg	1 tablet, 80 mg/ 5 mg	R	0,5355	0,5355	+0,0000	+0,0000
B-224 **	7719-875	1 comprimé, 80 mg/ 5 mg	1 tablet, 80 mg/ 5 mg	R	0,4630	0,4630		
B-224 ***	7719-875	1 comprimé, 80 mg/ 5 mg	1 tablet, 80 mg/ 5 mg	R	0,5155	0,5155	0,0852	0,1435
URSOFALK 500 mg		DR FALK PHARMA BENELUX				ATC: A05AA02		
B-52	3567-906	100 comprimés pelliculés, 500 mg	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	R	59,55	54,59	13,26	18,93
	3567-906				46,85	42,47		
B-52 *	7719-297	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	0,5677	0,5213	+0,0464	+0,0464
B-52 **	7719-297	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	0,4966	0,4502		
B-52 ***	7719-297	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	0,5510	0,5014	0,1326	0,1893

2° au chapitre II-B, au § 30000, les spécialités suivantes sont insérées:

2° in hoofdstuk II-B, in § 30000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PANTOMED 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
C-31	3120-045 3120-045	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	8,56 3,21	8,56 3,21	2,84	2,84

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ABACAVIR/LAMIVUDIN SANDOZ 600 mg/300mg		SANDOZ		ATC: J05AR02				
A-20	3550-647 3550-647	30 comprimés pelliculés, 300 mg/ 600 mg	30 filmomhulde tabletten, 300 mg/ 600 mg	G	158,64 137,18	158,64 137,18	0,00	0,00
A-20 *	7719-149	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 600 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 600 mg	G	5,0840	5,0840		
A-20 **	7719-149	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 600 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 600 mg	G	4,8470	4,8470		
A-20 ***	7719-149	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 600 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 600 mg	G	5,1396	5,1396	0,0000	0,0000

b) Au § 1550100, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 1550100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
CAMPTO 20 mg/ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L01XX19				
A-28 *	0791-319 0791-319	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml 1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml 1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R				
A-28 **	0791-319	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R				

CAMPTO 20 mg/ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01XX19
	0760-496	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml			
A-28 *	0760-496	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R		
A-28 **	0760-496	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R		
CAMPTO 20 mg/ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01XX19
	0760-504	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml			
A-28 *	0760-504	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R		
A-28 **	0760-504	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R		
IRINOTECAN MYLAN 100 mg/5 ml		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01XX19
	0792-465	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml			
A-28 *	0792-465	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G		
A-28 **	0792-465	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G		
IRINOTECAN MYLAN 300 mg/15 ml		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01XX19
	0795-435	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml			
A-28 *	0795-435	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G		
A-28 **	0795-435	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G		
IRINOTECAN MYLAN 500 mg/25 ml		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01XX19
	0796-045	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml			
A-28 *	0796-045	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G		
A-28 **	0796-045	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G		

c) Au § 1550200, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 1550200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CAMPTO 20 mg/ml PFIZER (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L01XX19					
A-28 *	0791-319	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml 1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml 1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R	
A-28 **	0791-319	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R	
CAMPTO 20 mg/ml PFIZER (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L01XX19					
A-28 *	0760-496	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml 1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentrat voor oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml 1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R	
A-28 **	0760-496	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R	
CAMPTO 20 mg/ml PFIZER (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L01XX19					
A-28 *	0760-504	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml 1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentrat voor oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml 1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R	
A-28 **	0760-504	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	R	
IRINOTECAN MYLAN 100 mg/5 ml MYLAN (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L01XX19					
A-28 *	0792-465	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml 1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml 1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0792-465	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	
IRINOTECAN MYLAN 300 mg/15 ml MYLAN (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L01XX19					
A-28 *	0795-435	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml 1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml 1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0795-435	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	
IRINOTECAN MYLAN 500 mg/25 ml MYLAN (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L01XX19					
	0796-045	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		

A-28 *	0796-045	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0796-045	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	

d) Au § 1990000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 1990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FLIXABI 100 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB02								
	7719-198	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		382,28	382,28		
Fb-4 *	7719-198	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		412,3300	412,3300		
Fb-4 **	7719-198	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		405,2200	405,2200		

e) Au § 2200000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 2200000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FLIXABI 100 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB02								
	7719-198	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		382,28	382,28		
Fb-5 *	7719-198	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		412,3300	412,3300		
Fb-5 **	7719-198	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		405,2200	405,2200		

f) Au § 2960000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 2960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FLIXABI 100 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB02								
	7719-198	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		382,28	382,28		
Fb-5 *	7719-198	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		412,3300	412,3300		
Fb-5 **	7719-198	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		405,2200	405,2200		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BOSENTAN 125 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: C02KX01								
	7719-933	56 comprimés pelliculés, 125 mg	56 filmomhulde tabletten, 125 mg		1019,30	1019,30		
A-70 *	7719-933	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tabelt, 125 mg	G	19,4209	19,4209		
A-70 **	7719-933	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tabelt, 125 mg	G	19,2939	19,2939		
BOSENTAN 62,5 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: C02KX01								
	7719-925	56 comprimés pelliculés, 62,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg		821,44	821,44		
A-70 *	7719-925	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	G	15,6757	15,6757		
A-70 **	7719-925	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	G	15,5488	15,5488		

h) Au § 3520000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 3520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ACLASTA 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: M05BA08				
B-88	3585-262	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml		306,57	306,57	7,90	11,90
	3585-262				272,80	272,80		
B-88 *	7719-784	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml		296,2800	296,2800		
B-88 **	7719-784	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml		289,1700	289,1700		

i) Au § 3540000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 3540000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FLIXABI 100 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB02				
	7719-198	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		382,28	382,28		
Fb-5 *	7719-198	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		412,3300	412,3300		
Fb-5 **	7719-198	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		405,2200	405,2200		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PREGABALIN SANDOZ 150 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: N03AX16				
A-5	3542-099	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	21,97	21,97	0,00	0,00
	3542-099				13,70	13,70		

PREGABALIN SANDOZ 300 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: N03AX16	
A-5	3542-123 3542-123	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	44,83 33,86	44,83 33,86	0,00	0,00	
PREGABALIN SANDOZ 75 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: N03AX16	
A-5	3542-065 3542-065	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	20,86 12,79	20,86 12,79	0,00	0,00	

k) Au § 3810000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 3810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
FLIXABI 100 mg		BIOGEN BELGIUM							ATC: L04AB02
	7719-198	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		382,28	382,28			
Fb-6 *	7719-198	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		412,3300	412,3300			
Fb-6 **	7719-198	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		405,2200	405,2200			

l) Au § 3960000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 3960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
FLIXABI 100 mg		BIOGEN BELGIUM							ATC: L04AB02
	7719-198	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		382,28	382,28			
Fb-4 *	7719-198	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		412,3300	412,3300			
Fb-4 **	7719-198	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		405,2200	405,2200			

m) Au § 4740000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 4740000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ACLASTA 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: M05BA08			
B-230	3585-262	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml		306,57	306,57	7,90	11,90
	3585-262				272,80	272,80		
B-230 *	7719-784	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml		296,2800	296,2800		
B-230 **	7719-784	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml		289,1700	289,1700		

n) Au § 5130000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 5130000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ACLASTA 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: M05BA08			
B-230	3585-262	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml		306,57	306,57	7,90	11,90
	3585-262				272,80	272,80		
B-230 *	7719-784	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml		296,2800	296,2800		
B-230 **	7719-784	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml		289,1700	289,1700		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BOSENTAN 125 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: C02KX01			
	7719-933	56 comprimés pelliculés, 125 mg	56 filmomhulde tabletten, 125 mg		1019,30	1019,30		
B-307 *	7719-933	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tabelt, 125 mg	G	19,4209	19,4209		
B-307 **	7719-933	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tabelt, 125 mg	G	19,2939	19,2939		
BOSENTAN 62,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: C02KX01			
	7719-925	56 comprimés pelliculés, 62,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg		821,44	821,44		
B-307 *	7719-925	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	G	15,6757	15,6757		
B-307 **	7719-925	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	G	15,5488	15,5488		

p) au § 8090000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

p) in § 8090000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8090000

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

Paragraaf 8090000

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

- f) En cas de progression de la maladie observée chez un patient lors d'un traitement antérieur par un autre inhibiteur PD-1 ou PD-L1, le remboursement de KEYTRUDA ne peut pas être accordé.
- g) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi:
- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par KEYTRUDA va être administré ;
 - confirme qu'il est un médecin spécialiste en oncologie médicale ou qu'il est un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.
 - atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
 - s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e), f) et i) ;
 - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu ;
 - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
 - qu'il/elle dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par KEYTRUDA;
 - qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de KEYTRUDA;
 - qu'il/elle sait que le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de KEYTRUDA et que le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le patient;
- f) Indien de patiënt progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer, wordt de vergoeding van KEYTRUDA niet toegestaan.
- g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:
- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met KEYTRUDA gebruikt wordt;
 - bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is in de medische oncologie of ervaring heeft in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd;
 - verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - verklaart er zich toe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e), f) en i);
 - verklaart er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
 - verklaart er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - verklaart dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met KEYTRUDA;
 - verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van KEYTRUDA;
 - verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van KEYTRUDA zijn vermeld of dat de behandeling ook moet worden beëindigd indien de patiënt onaantwoordbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling;

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par KEYTRUDA, le jour ou un tel registre existera.

- verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met KEYTRUDA, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point g).

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité KEYTRUDA avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

i) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit KEYTRUDA met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

p) Au § 8270100, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 8270100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB MYLAN 100mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,86	1004,86	0,00	0,00
	3585-239				913,00	913,00		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,90	983,90	0,00	0,00
	3585-247				893,79	893,79		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2348,77	2348,77	0,00	0,00
	3585-254				2145,10	2145,10		
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	26,0480	26,0480	0,0000	0,0000

q) Au § 8270400, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 8270400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB MYLAN 100mg			MYLAN	ATC: L01XE01				
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,86	1004,86	0,00	0,00
	3585-239				913,00	913,00		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg			MYLAN	ATC: L01XE01				
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,90	983,90	0,00	0,00
	3585-247				893,79	893,79		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2348,77	2348,77	0,00	0,00
	3585-254				2145,10	2145,10		
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	26,0480	26,0480	0,0000	0,0000

r) Au § 8270700, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 8270700, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB MYLAN 100mg			MYLAN	ATC: L01XE01				
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,86	1004,86	0,00	0,00
	3585-239				913,00	913,00		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg			MYLAN	ATC: L01XE01				
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,90	983,90	0,00	0,00
	3585-247				893,79	893,79		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2348,77	2348,77	0,00	0,00
	3585-254				2145,10	2145,10		

A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	26,0480	26,0480	0,0000	0,0000

s) Au § 8270800, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 8270800, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB MYLAN 100mg			MYLAN	ATC: L01XE01				
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,86	1004,86	0,00	0,00
	3585-239				913,00	913,00		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg			MYLAN	ATC: L01XE01				
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,90	983,90	0,00	0,00
	3585-247				893,79	893,79		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2348,77	2348,77	0,00	0,00
	3585-254				2145,10	2145,10		
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	26,0480	26,0480	0,0000	0,0000

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB MYLAN 100mg			MYLAN	ATC: L01XE01				
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,86	1004,86	0,00	0,00
	3585-239				913,00	913,00		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0648	8,0648		

A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg				MYLAN	ATC: L01XE01			
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,90	983,90	0,00	0,00
	3585-247				893,79	893,79		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2348,77	2348,77	0,00	0,00
	3585-254				2145,10	2145,10		
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	26,0480	26,0480	0,0000	0,0000

u) Au § 8400000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 8400000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
KYPROLIS 10 mg				AMGEN	ATC: L01XX45			
	7719-248	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg		200,00	200,00		
A-76 *	7719-248	1 flacon injectable 10 mg solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor injectie, 10 mg	T	219,1100	219,1100		
A-76 **	7719-248	1 flacon injectable 10 mg solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor injectie, 10 mg	T	212,0000	212,0000		
KYPROLIS 30 mg				AMGEN	ATC: L01XX45			
	7719-230	1 flacon injectable 30 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 30 mg	1 injectieflacon 30 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 30 mg		600,00	600,00		
A-76 *	7719-230	1 flacon injectable 30 mg solution injectable, 30 mg	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor injectie, 30 mg	T	643,1100	643,1100		
A-76 **	7719-230	1 flacon injectable 30 mg solution injectable, 30 mg	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor injectie, 30 mg	T	636,0000	636,0000		

v) il est inséré un § 8660000, rédigé comme suit:

v) er wordt een § 8660000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8660000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des patients adultes atteints de polycythémie vraie (maladie de Vaquez) qui sont résistants ou intolérants à l'hydroxycarbamide.

Paragrafe 8660000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen patiënten met polycythemia vera die resistent zijn tegen hydroxycarbamide of die dit middel niet verdragen.

- a) Une mesure transitoire à la réglementation est d'application pour les patients repris dans un programme clinique et traités par du Jakavi non remboursé dans le traitement de patients adultes atteints de la maladie de Vaquez qui sont résistants ou intolérants à l'hydroxycarbamide et qui répondaient aux critères de remboursement lors de l'initiation du traitement. La poursuite du traitement avec Jakavi remboursé est possible à condition que, dans une demande motivée, il soit clairement documenté que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une valeur stable de l'hématocrite < 45%.
- b) Une situation d'intolérance et/ou de résistance à l'hydroxycarbamide doit être établie sur base de la présence d'un des critères suivants :
1. Recours aux phlébotomies pour maintenir l'hématocrite < 45% après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2g/jour ou à la plus haute dose tolérée
OU
 2. Thrombocytose > 400 x 10⁹/L ET globules blancs > 10 x 10⁹/L après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2g/jour ou à la plus haute dose tolérée
OU
 3. Pas de réduction de la splénomégalie palpable > 50 % OU symptômes restants liés à la splénomégalie après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2g/jour ou à la plus haute dose tolérée
OU
 4. ANC (neutrophiles absolus) < 1.0 x 10⁹/L OU thrombocytose < 100 x10⁹ /L OU hémoglobine < 10 g/dL à la plus faible dose d'hydroxycarbamide pour avoir une réponse complète ou partielle
OU
 5. Présence d'au moins un ulcère de jambe ou tout autre manifestation inacceptable non-hématologique liée à l'administration d'hydroxycarbamide comme des symptômes mucocutanés, symptômes gastro-intestinaux sévères, pneumonie, fièvre ou prurit intolérable.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.
- d) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par le médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique (code de compétence : 598).
- a') Een overgangsmaatregel van deze reglementering geldt voor patiënten opgenomen in een klinisch programma en behandeld met niet vergoedbaar Jakavi voor de behandeling van volwassen patiënten met polycythemia vera die resistent zijn tegen hydroxycarbamide of die dit middel niet verdragen. Het verderzetten van de behandeling met vergoedbaar Jakavi kan op voorwaarde dat in een gemotiveerde aanvraag duidelijk wordt gestaafd dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een stabiele hematocrietwaarde < 45%.
- b) Een intolerantie en/of resistentie voor hydroxycarbamide moet gespecificeerd worden op basis van één van de volgende criteria:
1. Nood aan flebotomie om hematocriet < 45% te houden na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 gr/dag of bij de hoogste getolereerde dosis
OF
 2. Bloedplaatjes > 400 x 10⁹/L EN witte bloedcellen > 10 x 10⁹/L na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 gr/dag of bij de hoogste getolereerde dosis
OF
 3. Geen reductie van de palpeerbare splenomegalie met > 50 % OF blijvende symptomen gerelateerd aan splenomegalie na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 gr/dag of bij de hoogste getolereerde dosis
OF
 4. Absolute neutrofielen telling < 1.0 x 10⁹/L OF bloedplaatjes < 100 x10⁹ /L OF hemoglobine < 10 g/dL aan de laagste hydroxycarbamide dosis die nodig is om een volledige of partiële respons te hebben
OF
 5. Aanwezigheid van minstens 1 ulcus of elk ander onaanvaardbaar niet-hematologisch symptoom dat samenhangt met de toediening van hydroxycarbamide zoals mucocutane symptomen, ernstige GI symptomen, pneumonitis, koorts of onverdraaglijke pruritus.
- c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 50 mg per dag.
- d) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie (bevoegdheidscode: 598).

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point d), qui mentionne également :

1. Lorsqu'il s'agit d'une première demande de remboursement :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- lequel des 5 éléments repris au point b) ci-dessus, permettant de confirmer la résistance et/ou l'intolérance à l'hydroxycarbamide, s'applique(nt) au patient

OU

dans le cas d'un patient adulte ayant reçu un traitement préalable par Jakavi non remboursé, dans le cadre d'un programme clinique :

- que le patient répondait aux critères de remboursement tels que visés au point a) et b) à l'initiation du traitement ;
 - que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement à savoir une valeur stable de l'hématocrite (<45%).
2. qu'il s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical mentionnant les éléments permettant de confirmer la résistance et/ou intolérance à l'hydroxycarbamide et écrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats de laboratoire, imagerie médicale de la rate si applicable, nature(s) du/des traitement(s) administré(s)).
3. qu'il s'engage à arrêter immédiatement le traitement par JAKAVI en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement. Cela implique que le traitement doit être arrêté dans une ou deux des situations suivantes :

- besoin de plus de 3 phlébotomies de la semaine 0 à la semaine 28
- valeur de l'hématocrite > 45% après 28 semaines de traitement

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

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

1. indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft,

- dat alle voorwaarden in punt a) vervuld zijn;
- welke van de 5 onder bovenstaand punt b) vermelde elementen, die betrekking hebben op de bevestiging van de resistentie en/of intolerantie aan hydroxycarbamide, op de patiënt van toepassing is (zijn)

OF

in het geval het gaat over een volwassen patiënt met een voorafgaande behandeling met niet vergoedbaar Jakavi in het kader van een klinisch programma:

- dat de patiënt bij het starten van de behandeling beantwoordde aan de terugbetalingscriteria zoals vermeld onder punten a) en b)
 - dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een stabiele hematocrietwaarde (<45%)
2. dat hij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat de elementen vermeldt die toelaten de resistentie en/of intolerantie aan hydroxycarbamide te bevestigen en dat de evolutie van de aandoening (laboresultaten, beeldvorming van de milt als van toepassing, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
3. dat hij er zich toe verbindt onmiddellijk de behandeling met Jakavi te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling. Dit houdt in dat de behandeling stopgezet moet worden indien één van beide of beide volgende situaties zich voordoen:

- nood aan meer dan 3 flebotomieën van week 0 tot week 28
- hematocrietwaarde >45% na 28 weken behandeling

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
JAKAVI 10 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE18								
	7718-398	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg		3373,23	3373,23		
A-65 *	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	T	63,9773	63,9773		
A-65 **	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	T	63,8504	63,8504		
JAKAVI 15 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE18								
	7706-690	56 comprimés, 15 mg	56 tabletten, 15 mg		3373,23	3373,23		
A-65 *	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	T	63,9773	63,9773		
A-65 **	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	T	63,8504	63,8504		
JAKAVI 20 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE18								
	7706-708	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg		3373,23	3373,23		
A-65 *	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	T	63,9773	63,9773		
A-65 **	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	T	63,8504	63,8504		
JAKAVI 5 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE18								
	7706-682	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg		1686,62	1686,62		
A-65 *	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	T	32,0523	32,0523		
A-65 **	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	T	31,9254	31,9254		

w) il est inséré un § 8670100, rédigé comme suit:

w) er wordt een § 8670100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8670100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A

1. Chez des patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

Paragraaf 8670100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A

1. Bij volwassen patiënten met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score > 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

2.1. Soit LDL-C \geq 100 mg/dl avec antécédent de Syndrome Coronarien Aigu, malgré un traitement avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ;

2.2. Soit LDL-C \geq 130 mg/dl malgré un traitement avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines).

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

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit;
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en médecine interne ou cardiologie, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et
- s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et,
- d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient,
- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

2.1. Ofwel LDL-C \geq 100 mg/dl én een vroeger acuut coronair syndroom, ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van statine intolerantie of contra-indicatie;

2.2. Ofwel LDL-C \geq 130 mg/dl ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van statine intolerantie of contra-indicatie.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraag formulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, en
- attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product en
- er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en,
- ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer,
- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.
- e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement
- Dans ce cas le remboursement est demandé pour 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.
- A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.
- f) Le remboursement simultané de deux médicaments anti-PCSK9 n'est jamais autorisé.
- d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 21.12.2001 waarvan de duur beperkt is tot 48 weken en het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.
- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attestteert.
- In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.
- De adviserend geneesheer levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 21.12.2001, waarvan de duur en aantal terugbetaalde verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.
- f) De gelijktijdige vergoeding van twee anti-PCSK9-geneesmiddelen wordt nooit toegestaan.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité REPATHA (§ 8670100 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

_____| (nom)

_____| (prénom)

_____| (numéro d'affiliation)

II Première demande remboursement pour une période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8670100 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REPATHA:

Le patient présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

La spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

- Soit un LDL-C ≥ 100 mg/dl avec antécédent de Syndrome Coronarien Aigu, malgré un traitement
 - soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
 - soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines.
- Soit un LDL-C ≥ 130 mg/dl malgré un traitement
 - soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
 - soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines.

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et coll. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement le remboursement du REPATHA de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis pour une première période de 48 semaines.

III □ Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 48 semaines

Je soussigné, médecin responsable du traitement, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité REPATHA sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement le remboursement du REPATHA de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis pour une nouvelle période de 48 semaines.

IV – Identification du médecin responsable du traitement:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe B

Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	Points
1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de patiënt de vergoeding van REPATHA moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 gevulde pennen voor een eerste periode van 48 weken.

III Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling voor een nieuwe periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds een machtiging ontving voor de terugbetaalbare behandeling van de specialiteit REPATHA op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de patiënt de vergoeding van REPATHA moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 gevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken.

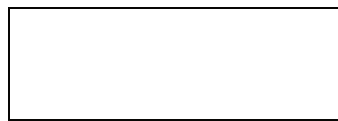
IV – Identificatie van de arts verantwoordelijk voor de behandeling:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B

Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. coronair lijden	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a. Aanwezigheid van (pees)xanthomen	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus < 45 jaar	4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 tot 329	5
c. 190 tot 249	3
d. 150 tot 189	1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen	
Diagnose	Totaal van de punten
Zeker	>8
Waarschijnlijk	6 tot 8
Mogelijk	3 tot 5

*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar

**bij twee opeenvolgende metingen; onbehandelde LDL-C waarden. Voor de (met hypolipemierend geneesmiddel) behandelde patiënten dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6). In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REPATHA 140 mg		AMGEN		ATC: C10AX13				
A-120	3310-869	6 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 140 mg/ml	6 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 140 mg/ml	T	1255,37	1255,37	0,00	0,00
	3310-869				1142,67	1142,67		
A-120 *	7719-123	1 stylo prérempli, 140 mg/ml	1 voorgevulde pen, 140 mg/ml	T	203,0567	203,0567		
A-120 **	7719-123	1 stylo prérempli, 140 mg/ml	1 voorgevulde pen, 140 mg/ml	T	201,8717	201,8717		

x) il est inséré un § 8670200, rédigé comme suit:

x) er wordt een § 8670200 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8670200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A

1. Chez des patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

Un LDL-C ≥ 100 mg/dl et < 130 mg/dl avec antécédent d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique), malgré un traitement avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée ou avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines ou d'une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

Paragraaf 8670200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A

1. Bij volwassen patiënten met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score > 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de hiernavolgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

LDL-C ≥ 100 mg/dl én < 130 mg/dl én een vroeger cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer), ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

- b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :
1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit;
 2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en médecine interne ou cardiologie, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),
- atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et
 - s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et,
 - d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient,
 - ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.
- e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement
- b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:
1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;
 2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraag formulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,
- attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, en
 - attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product en
 - er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en,
 - ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer,
 - alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 21.12.2001 waarvan de duur beperkt is tot 48 weken en het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.
- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

Dans ce cas le remboursement est demandé pour 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments anti-PCSK9 n'est jamais autorisé.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.

De adviserend geneesheer levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 21.12.2001, waarvan de duur en aantal terugbetaalde verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van twee anti-PCSK9-geneesmiddelen wordt nooit toegestaan.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité REPATHA (§ 8670200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II Première demande remboursement pour une période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8670200 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REPATHA:

Le patient présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

La spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

- un LDL-C ≥ 100 mg/dl et < 130 mg/dl avec antécédent d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique), malgré un traitement
 - soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
 - soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
 - soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et coll. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement du REPATHA de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis pour une première période de 48 semaines.

III Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 48 semaines

Je soussigné, médecin responsable du traitement, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité REPATHA sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement du REPATHA de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis pour une nouvelle période de 48 semaines.

IV – Identification du médecin responsable du traitement:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe B

Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	Points
1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant: a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce* b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl) ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl) c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	1 2 2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce* a. coronarienne b. vasculaire cérébrale ou périphérique	2 1
3. Examen clinique a. xanthomes tendineux b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	6 4
4. LDL-C en mg/dl** a. ≥ 330 b. 250 à 329 c. 190 à 249 d. 150 à 189	8 5 3 1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé	
Diagnostic	Total des points
Certain	>8
Probable	6 à 8
Possible	3 à 5

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes

** lors de deux mesures successives ; valeurs de LDL-C pour des patients non traités; pour des patients traités par hypolipidémiant il est possible d'utiliser une formule de correction de Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

IV – Identificatie van de arts verantwoordelijk voor de behandeling: (naam) (voornaam) - - - (RIZIV n°) / / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B

Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. coronair lijden	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a. Aanwezigheid van (pees)xanthomen	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus < 45 jaar	4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 tot 329	5
c. 190 tot 249	3
d. 150 tot 189	1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen	
Diagnose	Totaal van de punten
Zeker	>8
Waarschijnlijk	6 tot 8
Mogelijk	3 tot 5

*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar

**bij twee opeenvolgende metingen; onbehandelde LDL-C waarden. Voor de (met hypolipemiërend geneesmiddel) behandelde patiënten dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6). In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REPATHA 140 mg		AMGEN		ATC: C10AX13				
A-120	3310-869	6 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 140 mg/ml	6 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 140 mg/ml	T	1255,37	1255,37	0,00	0,00
	3310-869				1142,67	1142,67		
A-120 *	7719-123	1 stylo prérempli, 140 mg/ml	1 voorgevulde pen, 140 mg/ml	T	203,0567	203,0567		
A-120 **	7719-123	1 stylo prérempli, 140 mg/ml	1 voorgevulde pen, 140 mg/ml	T	201,8717	201,8717		

y) il est inséré un § 8670300, rédigé comme suit:

y) er wordt een § 8670300 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8670300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A chez des patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote, définie par les conditions suivantes :

1. Soit ayant un typage génétique positif;
2. Soit ayant un taux de LDL-C non-traité >500 mg/dl ou un taux de LDL-C traité >300 mg/dl, constaté sur au moins deux mesures malgré un régime bien suivi, en association avec :
 - 2.1. Soit des xanthomes avant l'âge de 10 ans;
 - 2.2. Soit la preuve que les 2 parents sont des patients ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote.
3. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :
 - 3.1. Soit un LDL-C ≥ 100 mg/dl avec antécédent de syndrome coronarien aigu, d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique), malgré un traitement avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée ou avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines ou d'une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe ;

Paragraaf 8670300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A bij volwassen patiënten met homozygote familiale hypercholesterolemie, die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Ofwel een positieve genetische typering;
2. Ofwel een onbehandelde LDL-C >500 mg/dl of een behandelde LDL-C >300 mg/dl, bij ten minste twee metingen vastgesteld ondanks een goed opgevolgd dieet, in combinatie met:
 - 2.1. Ofwel xanthomen vóór de leeftijd van 10 jaar;
 - 2.2. Ofwel bewijs dat beide ouders patiënten met heterozygote familiale hypercholesterolemie zijn.
3. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:
 - 3.1. Ofwel LDL-C ≥ 100 mg/dl én een vroeger acuut coronair syndroom, cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer), ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe;

3.2. Soit un LDL-C ≥ 130 mg/dl malgré un traitement avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée ou avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines ou d'une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

3.2. Ofwel LDL-C ≥ 130 mg/dl ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

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

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit;

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en médecine interne ou cardiologie, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraag formulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et

- attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, en

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et

- attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product en

- s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et,

- er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en,

- d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient,

- ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer,

- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 dont la durée de validité est de 52 semaines.

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van de K.B. van 21.12.2001 met een geldigheidsduur van 52 weken.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REPATHA 140 mg		AMGEN		ATC: C10AX13				
A-120	3310-869	6 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 140 mg/ml	6 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 140 mg/ml	T	1255,37	1255,37	0,00	0,00
	3310-869				1142,67	1142,67		
A-120 *	7719-123	1 stylo prérempli, 140 mg/ml	1 voorgevulde pen, 140 mg/ml	T	203,0567	203,0567		
A-120 **	7719-123	1 stylo prérempli, 140 mg/ml	1 voorgevulde pen, 140 mg/ml	T				

z) il est inséré un § 8670400, rédigé comme suit:

z) er wordt een § 8670400 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8670400

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A chez des jeunes patients à partir de 12 ans mais non-adultes, présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote, définie par les conditions suivantes :

1. Soit ayant un typage génétique positif;
2. Soit ayant un taux de LDL-C non-traité >500 mg/dl ou un taux de LDL-C traité >300 mg/dl, constaté sur au moins deux mesures malgré un régime bien suivi, en association avec :
 - 2.1. Soit des xanthomes avant l'âge de 10 ans;
 - 2.2. Soit la preuve que les 2 parents sont des patients ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote.

Pour autant que le taux de LDL-C soit resté supérieur au taux cible recommandé (LDL-C >100 mg/dl) lors d'au moins 2 contrôles successifs malgré un traitement hypolipidémiant maximal toléré et bien observé.

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

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit;

Paragraaf 8670400

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A bij jonge patiënten vanaf 12 jaar die nog niet volwassen zijn met homozygote familiale hypercholesterolemie, die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Ofwel een positieve genetische typering;
2. Ofwel een onbehandelde LDL-C >500 mg/dl of een behandelde LDL-C >300 mg/dl, bij ten minste twee metingen vastgesteld ondanks een goed opgevolgd dieet, in combinatie met:
 - 2.1. Ofwel xanthomen vóór de leeftijd van 10 jaar;
 - 2.2. Ofwel bewijs dat beide ouders patiënten met heterozygote familiale hypercholesterolemie zijn.

Voor zover de LDL-C waarde bij ten minste 2 opeenvolgende controles hoger blijft dan de aanbevolen streefwaarde (LDL-C > 100 mg/dl) ondanks maximaal tolereerbare en goed opgevolgde hypolipemiserende behandeling.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie ou en pédiatrie, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraag formulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie, inwendige geneeskunde of pediatrie, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,
- atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et
 - s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et,
 - d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient,
 - ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
 - attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
 - attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product en
 - er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en,
 - ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer,
 - alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est de 52 semaines.
- d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van de K.B. van 21.12.2001 met een geldigheidsduur van 52 weken.
- e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 52 semaines maximum jusqu'à ce que le bénéficiaire atteigne l'âge adulte, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement
- e) Tot de rechthebbende de volwassen leeftijd bereikt heeft, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.
- A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est de 52 semaines.
- De adviserend geneesheer levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van de K.B. van 21.12.2001 met een geldigheidsduur van 52 weken.
- f) Le remboursement simultané de deux médicaments anti-PCSK9 n'est jamais autorisé.
- f) De gelijktijdige vergoeding van twee anti-PCSK9-geneesmiddelen wordt nooit toegestaan.

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de specialiteit REPATHA (§ 8670400 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 Eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 52 weken**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie, inwendige geneeskunde of pediatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde patiënt alle voorwaarden vervult van § 8670400 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001 voor de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit REPATHA:

De jonge patiënt vanaf 12 jaar die nog niet volwassen is, heeft homozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als volgt:

- ofwel een positieve genetische typering
- ofwel een onbehandelde LDL-C >500 mg/dl of een behandelde LDL-C >300 mg/dl in combinatie met:
 - ofwel xanthomen vóór de leeftijd van 10 jaar
 - ofwel bewijs dat beide ouders patiënten zijn met heterozygote familiale hypercholesterolemie

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling, voor zover de LDL-C waarde bij ten minste 2 opeenvolgende controles hoger blijft dan de aanbevolen streefwaarde (LDL-C > 100 mg/dl) ondanks maximaal tolereerbare en goed opgevolgde hypolipemiërende behandeling.

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken patiënt zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de patiënt de vergoeding van REPATHA moet krijgen voor een eerste periode van 52 weken.

III Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling voor een nieuwe periode van 52 weken

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds een machtiging ontving voor de terugbetaalbare behandeling van de specialiteit REPATHA op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 52 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de patiënt de vergoeding van REPATHA moet krijgen voor een nieuwe periode van 52 weken.

- Souffre de sclérose en plaques, cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>);
 - A un score compris entre 4 et 7 inclus sur l'échelle EDSS (échelle de Kurtzke).
- lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en in overeenstemming met de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292 – 302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>);
 - heeft een score tussen 4 en 7 inbegrepen op de EDSS (Kurtzkeschaal).
- b) Le nombre de conditionnements remboursables durant cette période d'essai est limité à:
- 1 conditionnement de Fampyra 10 mg, 56 comprimés à libération prolongée pendant 4 semaines (un comprimé de 10 mg deux fois par jour, avec un intervalle de 12 heures)
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode is beperkt tot
- 1 verpakking van Fampyra 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte gedurende 4 weken (tweemaal daags een tablet van 10 mg, met 12 uur tussenpauze)
- c) Le remboursement pour une première période de remboursement de 4 semaines sera accordé sur base d'un formulaire de demande de remboursement, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, et où le médecin prescripteur spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui est responsable du traitement mentionné au point d) :
- Atteste que le patient concerné se trouve dans la situation telle que décrite au point a) au moment de la demande de remboursement;
 - Atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursés tient compte des dispositions décrites au point b);
 - S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, sur simple demande, les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée comme décrit au point a) au moment de la première demande de remboursement
- c) De vergoeding gedurende een eerste periode van 4 weken zal worden toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt d) :
- attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de situatie bevindt zoals beschreven in punt a);
 - attesteert dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de bepalingen vermeld in punt b);
 - zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend geneesheer te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- Sur base du formulaire de première demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, signé et dûment rempli par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie responsable du traitement, le médecin-conseil remettra au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous «e» de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, avec une restriction à un seul conditionnement remboursable de FAMPYRA 10 mg, 56 comprimés à libération prolongée, et pour une période de 4 semaines.
- Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, met beperking tot 1 enkele vergoedbare verpakking van Fampyra 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte, en met een geldigheidsduur van 4 weken.
- d) Le remboursement est accordé si le conditionnement susmentionné est prescrit via une ordonnance établie par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (numéro d'identification INAMI se terminant par 162, 192, 195, 592, 689, 691, 696, 760, 764, 770, 774 ou 779), qui est responsable du traitement.
- d) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken verpakking wordt voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 162, 192, 195, 592, 689, 691, 696, 760, 764, 770, 774 of 779) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement pour une première période d'évaluation

Formulaire de demande de remboursement pour une première période d'évaluation de la spécialité FAMPYRA (§ 8680100 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 en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste reconnu en

neurologie

neuropsychiatrie

Certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 8680100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Condition relative à l'âge du patient: au moins 18 ans
- Condition relative au diagnostic de sclérose en plaques : posé avec les critères les plus récents de Mc Donald;
- Condition relative au score EDSS : compris entre 4 et 7 inclus.
- Condition relative au suivi d'un programme de physiothérapie / kinésithérapie adapté sauf si un médecin spécialiste en médecine physique ou un médecin spécialiste en réadaptation atteste que ce programme n'est pas nécessaire/possible pour le bénéficiaire.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec 1 conditionnement de Fampyra 10 mg, 56 comprimés à libération prolongée pendant une première période de 4 semaines (un comprimé de 10 mg 2 fois par jour avec un intervalle de 12 heures).

Je sais que lors de l'évaluation au terme de la période d'essai du traitement de 4 semaines, le patient doit montrer une amélioration d'au moins 20% du Timed 25 Foot Walk (T25FW) ou une diminution du score du test MSWS-12 d'au moins 6 points. Sinon, le remboursement de ce traitement doit être arrêté.

De plus, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent que mon patient se trouve dans la situation attestée.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulier voor aanvraag van de vergoeding voor een eerste beoordelingsperiode van de specialiteit FAMPYRA (§ 8680100 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 geattesteerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

neurologie

neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 8680100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder;
- voorwaarden m.b.t. de diagnose van multiple sclerose klinisch bewezen en in overeenstemming met de meest recente McDonald criteria;
- voorwaarden m.b.t. het behalen van een score tussen 4 en 7 inbegrepen op de EDSS.
- voorwaarde met betrekking tot het volgen van een aangepast fysiotherapie/kinesitherapie-programma tenzij een fysisch geneesheer/revalidatiearts schriftelijk bevestigd heeft dat dergelijk programma voor de rechthebbende niet noodzakelijk/mogelijk is.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 1 verpakking van Fampyra 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte gedurende een eerste periode van 4 weken (tweemaal daags een tablet van 10 mg, met 12 uur tussenpauze).

Ik weet dat bij de evaluatie na de beoordelingsperiode van 4 weken de patiënt een verbetering van minstens 20% in de Timed 25 Foot Walk (T25FW) looptest of een daling van minstens 6 punten in de MSWS-12 score moet vertonen ten opzichte van de situatie zoals deze was vóór de eerste toediening van Fampyra. Zoniet wordt de vergoeding van de behandeling stopgezet.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FAMPYRA 10 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: N07XX07			
B-227	3520-939	56 comprimés à libération prolongée, 10 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	T	169,35	169,35	7,90	11,90
	3520-939				147,00	147,00		
B-227 *	7719-180	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	T	2,9095	2,9095		
B-227 **	7719-180	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	T	2,7825	2,7825		
B-227 ***	7719-180	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	T	2,9445	2,9445	0,1411	0,2125

ab) il est inséré un § 8680200, rédigé comme suit:

ab) er wordt een § 8680200 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8680200

a) La spécialité est remboursée pour des périodes renouvelables de 12 mois si elle est utilisée pour l'amélioration de la marche chez les patients adultes souffrant de sclérose en plaques ayant une capacité de marche réduite (EDSS 4-7) si les conditions suivantes sont remplies. La spécialité n'est remboursée qu'en association avec un programme de kinésithérapie/physiothérapie adapté sauf si un médecin spécialiste en médecine physique ou un médecin spécialiste en réadaptation atteste que ce programme n'est pas nécessaire/possible pour le bénéficiaire.

- Le bénéficiaire a déjà été traité avec Fampyra durant une période d'essai de 4 semaines.

Le traitement préalable avec Fampyra a été remboursé sur base des conditions telles que reprises dans le paragraphe § 8680100 du chapitre IV de cet arrêté.

Lors de l'évaluation au terme de la période de test de 4 semaines, le patient a montré une amélioration d'au moins 20% du score du test de marche Timed 25 Foot Walk (T25FW) ou une diminution d'au moins 6 points du score du MSWS-12, en comparaison aux scores de ces tests avant la première administration du Fampyra.

OU

- Le patient a été traité avec Fampyra dans le cadre d'un programme de Medical Need.

Paragraaf 8680200

a) De specialiteit wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij gebruikt wordt ter verbetering van het lopen bij volwassen patiënten met multiple sclerose met beperkt loopvermogen (EDSS 4-7) als voldaan wordt aan de volgende voorwaarden. De specialiteit wordt enkel vergoed in combinatie met een aangepast fysiotherapie/kinesitherapie-programma tenzij een fysisch geneesheer/revalidatiearts bevestigt dat dit niet noodzakelijk/mogelijk is.

- De rechthebbende werd reeds behandeld met Fampyra tijdens een beoordelingsperiode van 4 weken.

De voorafgaande Fampyra behandeling werd vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 8680100 van hoofdstuk IV van dit besluit.

Bij de evaluatie na de beoordelingsperiode van 4 weken toonde de patiënt een verbetering van minstens 20% in de Timed 25 Foot Walk (T25FW) looptest of een daling van minstens 6 punten in de MSWS-12 score, ten opzichte van de situatie zoals deze was vóór de eerste toediening van Fampyra.

OF

- De patiënt werd met Fampyra behandeld in een Medical Need Programma.

Lors de l'évaluation au terme de la période de test dans le Medical Need Program, le patient a montré une amélioration de ses capacités de marche conformément à ce qui est décrit dans le résumé des caractéristiques du produit (§4.2.) en comparaison à la situation antérieure à la première administration du Fampyra.

Bij de evaluatie na de beoordelingsperiode in het Medical Need Programma toonde de patiënt een verbetering van het loopvermogen zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (§4.2.), ten opzichte van de situatie zoals deze was vóór de eerste toediening van Fampyra.

- b) Après chaque période de 6 mois de traitement, la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin.

Si une détérioration de la capacité de marche est observée lors de l'évaluation à 6 mois ou si, à tout autre moment, une augmentation du score EDSS est notée, le médecin traitant doit envisager d'interrompre le traitement avec FAMPYRA et procéder à un test de marche T25FW et un test MSWS-12. Au terme de 2 semaines d'arrêt de traitement, les tests de marche T25FW ainsi que le MSWS-12 doivent être à nouveau réalisés. Ce traitement peut à nouveau être ré-initié, uniquement en cas de dégradation du test de marche T25FW d'au moins 20% (= diminution de la vitesse de marche) ou en cas d'augmentation du score MSWS-12 d'au moins 6 points par rapport aux valeurs mesurées au moment de l'arrêt du traitement.

- b) Na elke periode van 6 maanden behandeling moet de verlenging van de behandeling zorgvuldig worden heroverwogen.

Als een verslechtering van het loopvermogen wordt waargenomen tijdens dergelijke 6-maandelijke evaluatie, of indien op enig ander ogenblik een stijging van de EDSS-score wordt genoteerd, moet de arts overwegen de behandeling te onderbreken en een T25FW looptest en een MSWS-12 score af te nemen. Vervolgens wordt na 2 weken onderbreking van de behandeling opnieuw een T25FW looptest en een MSWS-12 score afgenomen. Enkel op basis van een verslechtering van de T25FW looptest met tenminste 20% (= afname van de loopsnelheid) of op basis van een stijging van de MSWS-12 score met tenminste 6 punten ten opzichte van de waarden gemeten op het moment van de behandelingsstop, kan de behandeling opnieuw worden gestart.

- c) Première période de prolongation du remboursement de 12 mois:

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 conditionnements de 56 comprimés de Fampyra 10 mg à libération prolongée par an.

Le remboursement durant une première période de prolongation de maximum 12 mois sera accordé sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, et sur lequel le médecin prescripteur spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et qui est responsable du traitement repris sous le point g)

- atteste que le patient concerné se trouve dans la situation telle que décrite dans le point a) au moment de la demande;
- atteste qu'il sait que, après chaque période de 6 mois de traitement, la prolongation du traitement doit être soigneusement réévaluée telle que décrite au point b);
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait, lors de la première demande de remboursement, dans la situation telle que décrite au point a);

- c) Eerste periode van verlenging van 12 maanden van vergoeding:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 verpakkingen van Fampyra 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte per jaar.

De vergoeding gedurende een eerste periode van verlenging van maximaal 12 maanden zal worden toegestaan op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, en waarvan de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt g)

- attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de situatie bevindt zoals beschreven zoals in punt a) vermeld is;
- attesteert dat hij weet dat na elke periode van 6 maanden behandeling de verlenging van de behandeling zorgvuldig moet worden heroverwogen zoals vermeld in punt b);
- zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- atteste qu'il sait que le traitement doit être arrêté si le score EDSS >7

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, signé et dûment rempli par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie responsable du traitement, le médecin-conseil remettra au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous «e» de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, avec une restriction à maximum 13 conditionnements remboursables de FAMPYRA 10 mg, 56 comprimés à libération prolongée, et pour une période de 12 mois.

d) Périodes suivantes de prolongation de remboursement

Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes renouvelables de 12 mois. La prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois doit être reconsidérée avec soin auprès du bénéficiaire.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 conditionnements de 56 comprimés de Fampyra 10 mg à libération prolongée par an.

La prolongation du remboursement pour de nouvelles périodes, chacune de maximum 12 mois sera accordée sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, et sur lequel le médecin prescripteur spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et qui est responsable du traitement repris sous le point g)

- confirme que le patient a déjà bénéficié d'un remboursement de la spécialité Fampyra pour l'amélioration des troubles de la marche liés à la SEP sur base du § 8680200 du chapitre IV de cet arrêté.
- confirme que l'efficacité du traitement avec Fampyra est démontrée sur base des éléments décrits ci-dessus;
- atteste qu'il sait qu'après chaque période de 6 mois de traitement, la prolongation du traitement doit être soigneusement réévaluée comme décrit au point b);
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait, lors de la demande de prolongation de remboursement, dans la situation telle que décrite au point b).

e) Durant la prolongation de remboursement

- une interruption de traitement de 2 semaines a été opérée afin de contrôler l'efficacité

- attesteert dat hij weet dat de behandeling dient te worden stopgezet indien de EDSS>7 is

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, met beperking tot maximum 13 verpakkingen van Fampyra 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte, en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

d) Verdere perioden van verlenging van vergoeding:

De terugbetaling kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 12 maanden. De verlenging van de behandeling voor elke maximale periode van 12 maanden bij de rechthebbenden moet telkens zorgvuldig worden heroverwogen.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 verpakkingen van Fampyra 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte per jaar.

De verlenging van de vergoeding voor verdere perioden van telkens maximaal 12 maanden zal worden toegestaan telkens op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, en waarop de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt g)

- bevestigt dat de patiënt reeds vergoeding op basis van § 8680200 van hoofdstuk IV van dit besluit heeft genoten van de specialiteit Fampyra ter verbetering van loopstoornissen vanwege MS;
- bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling met Fampyra is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen;
- attesteert dat hij weet dat na elke periode van 6 maanden behandeling de verlenging van de behandeling zorgvuldig moet worden heroverwogen zoals vermeld in punt b);
- zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van verlenging van de vergoeding in de situatie bevond zoals in punt b) vermeld is, aan de adviserend geneesheer te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) Tijdens de verlenging van vergoeding:

- gebeurde een behandelingsonderbreking van 2 weken ter controle van de werkzaamheid

- il n'y a pas eu d'interruption de traitement de 2 semaines afin de contrôler l'efficacité

- gebeurde geen behandelingsonderbreking van 2 weken ter controle van de werkzaamheid

f) Critères d'arrêt

Si le patient atteint un EDSS >7 ou s'il n'y a plus de preuve étayée de l'efficacité comme indiqué au point b), le traitement avec Fampyra doit être arrêté.

f) Stopping rule:

Indien de patiënt een EDSS >7 bereikt of indien er geen aanwijzingen meer zijn voor de werkzaamheid, zoals vermeld onder punt b), moet de behandeling met Fampyra worden stopgezet.

g) Le remboursement est accordé si le conditionnement susmentionné est prescrit via une ordonnance établie par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (numéro d'identification INAMI se terminant par 162, 192, 195, 592, 689, 691, 696, 760, 764, 770, 774 ou 779), qui est responsable du traitement.

g) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken verpakking wordt voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 162, 192, 195, 592, 689, 691, 696, 760, 764, 770, 774 of 779) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation du remboursement

Formulaire de demande de remboursement pour une prolongation du remboursement de la spécialité FAMPYRA (§ 8680200 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 en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste reconnu en

neurologie

neuropsychiatrie

Certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 8680200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Il s'agit d'une première période de prolongation de 12 mois du remboursement

Je certifie de plus que :

le bénéficiaire susmentionné a déjà bénéficié d'un remboursement de la spécialité FAMPYRA pour l'amélioration de la marche sur base des conditions telles que décrites dans le § 8680100 du chapitre IV de cet arrêté; et que, au terme de la période d'évaluation de 4 semaines, le patient a démontré une amélioration d'au moins 20% du score du Timed 25 Foot Walk (T25FW) ou d'une amélioration du test MSWS-12 de sorte que le score était diminué d'au moins 6 points par rapport à la situation antérieure à la première administration de Fampyra.

et je sais que le traitement doit être arrêté si le score EDSS >7.

et je sais que, si une détérioration de la capacité de marche est observée, ou si une augmentation du score EDSS est notée, l'interruption du traitement avec FAMPYRA doit être envisagée et, en même temps, les tests T25FW et MSWS-12 doivent être réalisés. Ces deux tests doivent à nouveau être réalisés au terme des deux semaines d'arrêt de traitement. Le traitement peut être réinitié uniquement en cas de dégradation du score du

T25FW d'au moins 20% ou en cas d'une augmentation du score du MSWS-12 d'au moins 6 points par rapport aux valeurs mesurées au moment où le traitement a été interrompu.

OU

- le bénéficiaire susmentionné a déjà été traité dans le cadre d'un Medical Need Program. Lors de l'évaluation au terme de la période de test dans le Medical Need Program, le patient a montré une amélioration de ses capacités de marche conformément à ce qui est décrit dans le résumé des caractéristiques du produit (§4.2.) en comparaison à la situation avant la première administration du Fampyra.

et je sais que le traitement doit être arrêté si le score EDSS >7.

et je sais que, si une détérioration de la capacité de marche est observée, ou si une augmentation du score EDSS est notée, l'interruption du traitement avec FAMPYRA doit être envisagée et, en même temps, les tests T25FW et MSWS-12 doivent être réalisés. Ces deux tests doivent à nouveau être réalisés au terme des deux semaines d'arrêt de traitement. Le traitement peut être ré-initié uniquement en cas de dégradation du score du T25FW d'au moins 20% ou en cas d'une augmentation du score du MSWS-12 d'au moins 6 points par rapport aux valeurs mesurées au moment où le traitement a été interrompu.

OU

- **Il s'agit d'une nouvelle période de prolongation de 12 mois du remboursement**

Je certifie de plus que

- le bénéficiaire susmentionné a déjà bénéficié d'une prolongation du remboursement de 12 mois de la spécialité FAMPYRA pour l'amélioration de la marche sur base des conditions énoncées au § 8680200 du chapitre IV de cet arrêté et que, lors de l'évaluation, la prolongation du traitement a soigneusement été réévaluée.

et je sais que le traitement doit être arrêté si le score EDSS >7.

et je sais que, si une détérioration de la capacité de marche est observée, ou si une augmentation du score EDSS est notée, l'interruption du traitement avec FAMPYRA doit être envisagée et, en même temps, les tests T25FW et MSWS-12 doivent être réalisés. Ces deux tests doivent à nouveau être réalisés au terme des deux semaines d'arrêt de traitement. Le traitement peut être ré-initié uniquement en cas de dégradation du score du T25FW d'au moins 20% ou en cas d'une augmentation du score du MSWS-12 d'au moins 6 points par rapport aux valeurs mesurées au moment où le traitement a été interrompu.

Sur base de ces éléments, j'atteste par la présente que le bénéficiaire nécessite le remboursement d'un traitement avec 13 conditionnements de Fampyra 10 mg, 56 comprimés à libération prolongée durant une première période de 12 mois

De plus, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Une interruption de traitement de 2 semaines a été opérée en vue d'un contrôle de l'efficacité du traitement pendant cette période de prolongation de remboursement:

- OUI
- NON

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van de vergoeding voor een verlenging van de specialiteit FAMPYRA (§ 8680200 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 geattesteerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

neurologie

neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 8680200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

 Het betreft een eerste periode van verlenging van 12 maanden van vergoeding:

Ik verklaar aldus dat:

- bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit FAMPYRA voor de verbetering van het lopen op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 8680100 van hoofdstuk IV van dit besluit, en dat bij de evaluatie na de eerste beoordelingsperiode van 4 weken de patiënt een verbetering toonde van minstens 20% in de Timed 25 Foot Walk (T25FW) looptest of een daling van minstens 6 punten in de MSWS-12 score, ten opzichte van de situatie zoals deze was vóór de eerste toediening van Fampyra;

Ik weet dat de behandeling dient te worden stopgezet indien de EDSS>7 is;

Ik weet dat indien een verslechtering van het loopvermogen wordt waargenomen of indien een stijging van de EDSS-score wordt genoteerd, er moet overwogen worden de behandeling met Fampyra te onderbreken en tegelijkertijd een T25FW looptest en een MSWS-12 score af te nemen. Vervolgens dient na 2 weken onderbreking van de behandeling opnieuw een T25FW looptest en een MSWS-12 score te worden afgenomen. Enkel op basis van een verslechtering van de T25FW looptest met minstens 20% of op basis van een stijging van de MSWS-12 score met minstens 6 punten ten opzichte van de waarden gemeten op het moment van de behandelingsstop kan de behandeling opnieuw worden gestart.

OF

- de bovenvermelde rechthebbende reeds behandeld werd in een Medical Need Programma, en dat bij de evaluatie na de beoordelingsperiode in het Medical Need Programma de patiënt een verbetering toonde van het loopvermogen zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (§4.2), ten opzichte van de situatie zoals deze was vóór de eerste toediening van Fampyra.

Ik weet dat de behandeling dient te worden stopgezet indien de EDSS>7 is;

Ik weet dat indien een verslechtering van het loopvermogen wordt waargenomen, of indien een stijging van de EDSS-score wordt genoteerd, er moet overwogen worden de behandeling met Fampyra te onderbreken en tegelijkertijd een T25FW looptest en een MSWS-12 score af te nemen. Vervolgens dient na 2 weken onderbreking van de behandeling opnieuw een T25FW looptest en een MSWS-12 score te worden afgenomen. Enkel op basis van een verslechtering van de T25FW looptest met minstens 20% of op basis van een stijging van de MSWS-12 score met minstens 6 punten ten opzichte van de waarden gemeten op het moment van de behandelingsstop, kan de behandeling opnieuw worden gestart.

OF

□ Het betreft een verdere periode van verlenging van 12 maanden van vergoeding:

Ik verklaar aldus dat:

- bovenvermelde rechthebbende reeds een verlenging van vergoeding van 12 maanden heeft genoten van de specialiteit FAMPYRA voor de verbetering van het lopen op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 8680200 van hoofdstuk IV van dit besluit; en dat bij de evaluatie de verlenging van de behandeling zorgvuldig werd heroverwogen;

Ik weet dat de behandeling dient te worden stopgezet indien de EDSS>7 is;

Ik weet dat indien een verslechtering van het loopvermogen wordt waargenomen, of indien een stijging van de EDSS-score wordt genoteerd, er moet overwogen worden de behandeling met Fampyra te onderbreken en tegelijkertijd een T25FW looptest en een MSWS-12 score af te nemen. Vervolgens dient na 2 weken onderbreking van de behandeling opnieuw een T25FW looptest en een MSWS-12 score te worden afgenomen. Enkel op basis van een verslechtering van de T25FW looptest met minstens 20% of op basis van een stijging van de MSWS-12 score met minstens 6 punten ten opzichte van de waarden gemeten op het moment van de behandelingsstop, kan de behandeling opnieuw worden gestart.

Op basis van deze elementen attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van Fampyra 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte gedurende een periode van verlenging van 12 maanden.

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

Een behandelingsonderbreking van 2 weken is gebeurd tijdens de verlenging van vergoeding ter controle van de werkzaamheid:

- JA
- NEE

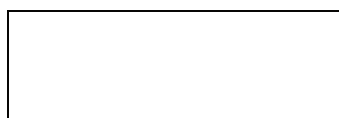
III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FAMPYRA 10 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: N07XX07			
B-227	3520-939	56 comprimés à libération prolongée, 10 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	T	169,35	169,35	7,90	11,90
	3520-939				147,00	147,00		
B-227 *	7719-180	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	T	2,9095	2,9095		
B-227 **	7719-180	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	T	2,7825	2,7825		
B-227 ***	7719-180	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	T	2,9445	2,9445	0,1411	0,2125

a) il est inséré un § 8690000, rédigé comme suit:

a) er wordt een § 8690000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8690000

Paragraaf 8690000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement en première ligne d'une leucémie aiguë myéloblastique selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé chez un patient qui répond simultanément à toutes les conditions suivantes :

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij wordt toegediend voor de eerstelijnsbehandeling van acute myeloïde leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie bij een patiënt die gelijktijdig beantwoordt aan de volgende criteria:

- Patient adulte ;
- Patient non éligible pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- Taux de blastes médullaires > 30% ;
- Patient faisant partie d'au moins un des sous-groupes suivants :
 - Cytogénétique / Génétique moléculaire de pronostic défavorable (recommandations ELN) ;
 - Leucémie aiguë myéloblastique avec anomalies associées aux myélodysplasies

- Volwassen patiënt ;
- Patiënt die niet in aanmerking komt voor een hematopoïetische stamceltransplantatie ;
- Beenmergblasten > 30 %;
- Patiënt die deel uitmaakt van ten minste één van de volgende subgroepen:
 - De cytogenetica / moleculaire genetica toont een ongunstige prognose (ELN richtlijnen);
 - Acute myeloïde leukemie met myelodysplasie-gerelateerde afwijkingen

b) La posologie maximale remboursable est de 75 mg/m² de surface corporelle, administrée quotidiennement pendant 7 jours, par voie sous-cutanée, suivis d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de 28 jours). Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.

b) De maximale vergoedbare posologie bedraagt 75 mg/m² lichaamsoppervlak, dagelijks subcutaan toegediend gedurende 7 dagen, gevolgd door een rustperiode van minstens 21 dagen (de cyclus is 28 dagen). Het aantal vergoedbare cycli is beperkt tot een maximum van 13 per jaar.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde die drager is van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- e) Le remboursement simultané de VIDAZA avec DACOGEN ou la chimiothérapie n'est jamais autorisé.
- e) De gelijktijdige terugbetaling van VIDAZA met DACOGEN of met chemotherapie is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VIDAZA		CELGENE			ATC: L01BC07			
	0795-559	1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg		319,01	319,01		
A-28 *	0795-559	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	T	345,2600	345,2600		
A-28 **	0795-559	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	T	338,1500	338,1500		

ad) il est inséré un § 8700000, rédigé comme suit:

ad) er wordt een § 8700000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8700000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de patients adultes atteints de déficience en cellules souches limbiques modérée à sévère, définie par la présence d'une néovascularisation cornéenne superficielle dans au moins deux quadrants de la cornée, avec atteinte de la cornée centrale et acuité visuelle sévèrement altérée, unilatérale ou bilatérale, causée par des brûlures oculaires chimiques ou physiques, pour autant que les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire dispose d'au moins 1-2 mm² de limbe non endommagé ;
- Le bénéficiaire a marqué son accord pour un traitement avec HOLOCLAR ;
- Le bénéficiaire est négatif aux tests pour l'hépatite A, B et C ainsi que pour HIV ;
- La spécialité est destinée exclusivement à un usage autologue.

Paragraaf 8700000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstige limbale stamceldeficiëntie, gedefinieerd door de aanwezigheid van neovascularisatie van de oppervlakkige cornea in ten minste twee kwadranten van de cornea, met aantasting van de centrale cornea en ernstig verstoorde gezichtsscherpte, unilateraal of bilateraal, ten gevolge van chemische of fysische verbranding van het oog voor zover aan de volgende cumulatieve voorwaarden is voldaan:

- De rechthebbende beschikt over ten minste 1-2 mm² onbeschadigde limbus;
- De rechthebbende zijn/haar toestemming heeft verleend tot behandeling met HOLOCLAR;
- De rechthebbende test negatief op de testen naar hepatitis A, B en C en naar HIV;
- De specialiteit is uitsluitend bestemd voor autoloog gebruik.

- b) Le remboursement est limité à une dose de traitement par patient par intervention et ne peut avoir lieu que si la spécialité a été administrée chez ce patient.
- c) Le remboursement est autorisé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin-spécialiste en ophtalmologie, responsable du traitement et titulaire d'au moins une des spécialités suivantes: 370, 371, 374, 378 of 397.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
 - atteste qu'il sait que le remboursement est limité à une dose de traitement par patient par intervention et ne peut avoir lieu que si la spécialité a été administrée chez ce patient.
 - mentionne si la demande concerne :
 - un traitement pour l'œil droit, ou
 - un traitement pour l'œil gauche.
 - atteste qu'il a acquis une qualification particulière dans l'utilisation de l'HOLOCLAR pour laquelle il a reçu la formation nécessaire du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché afin de pouvoir respecter les obligations stipulées dans l'autorisation de mise sur le marché de HOLOCLAR ;
 - atteste qu'il a obtenu l'accord du patient pour l'administration du traitement préalablement au traitement avec HOLOCLAR ;
 - atteste qu'il exécutera en collaboration avec le patient le programme de suivi approprié après le traitement ;
 - atteste qu'il peut prouver avoir effectué plus de 50 interventions chirurgicales de type 'greffe de cornée' avec un numéro de nomenclature 246212 – 246223 au cours des 24 derniers mois ;
 - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical qui décrit de manière chronologique l'évolution de la maladie ainsi que les éléments de preuve qui confirment les données attestées.
- e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point d).
- b) De terugbetaling is beperkt tot één behandelingsdosis per patiënt per ingreep en kan slechts gebeuren voor zover de specialiteit werd toegediend bij de patiënt.
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie, verantwoordelijk voor de behandeling en houder van minstens één van de volgende specialismen: 370, 371, 374, 378 of 397.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) vervuld zijn;
 - weet dat de terugbetaling is beperkt tot één behandelingsdosis per patiënt per ingreep en slechts kan gebeuren voor zover de specialiteit werd toegediend bij de patiënt;
 - vermeldt of het een aanvraag betreft voor :
 - de behandeling van het rechteroog, of
 - de behandeling van het linkeroog.
 - verklaart dat hij een bijzondere bekwaamheid heeft in het gebruik van HOLOCLAR waartoe hij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder teneinde de verplichtingen van de HOLOCLAR marktvergunning te kunnen naleven;
 - verklaart dat hij voorafgaand aan de HOLOCLAR behandeling, de toestemming van de patiënt heeft bekomen voor het toedienen van de behandeling;
 - verklaart dat hij na de behandeling, samen met de patiënt het geschikte opvolgingsprogramma zal uitwerken;
 - verklaart dat hij kan aantonen reeds meer dan 50 heelkundige ingrepen te hebben uitgevoerd van het type 'enten van hoornvlies' nomenclatuur nr 246212 – 246223 in de voorbije 24 maanden;
 - zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HOLOCLAR		CHIESI			ATC: S01XA19			
	7719-222	3,8 cm² cellules épithéliales cornéales, 3,8 cm²	3,8 cm² corneale epitheelcellen, 3,8 cm²		95000,00	95000,00		
B-344 *	7719-222	1 container, 3,8 cm ²	1 container, 3,8 cm ²	T	100707,1100	100707,1100		
B-344 **	7719-222	1 container, 3,8 cm ²	1 container, 3,8 cm ²	T	100700,0000	100700,0000		

ae) il est inséré un § 8710000, rédigé comme suit:

ae) er wordt een § 8710000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8710000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la gemcitabine dans le traitement de première ligne de l'adénocarcinome du pancréas métastatique chez les patients adultes avec un indice de performance ECOG de 0 ou 1.
- b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.
- c) L'initiation d'un traitement par Abraxane doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.
- d) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu.
- e) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point c) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursement reprises aux points f) et g) ci-dessous.
- f) Tous les patients doivent être évalués par une imagerie médicale appropriée au cours de la 8^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si l'imagerie médicale met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie selon les critères RECIST. A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement par ABRAXANE sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'une imagerie médicale appropriée, seront effectuées toutes les 8 à 12 semaines.

Paragraaf 8710000

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met gemcitabine voor de eerste lijns behandeling van een gemetastaseerd adenocarcinoom van de pancreas bij een volwassen patiënt met een ECOG performance van 0 of 1.
- b) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of in de gastroenterologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- c) Het opstarten van een behandeling met Abraxane moet worden goedgekeurd door het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.
- d) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het Multidisciplinair Oncologisch Consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- e) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt c) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt f) en g) hieronder.
- f) Bij alle patiënten dient een evaluatie te gebeuren door middel van geschikte medische beeldvorming in de loop van de 8ste week na de start van de behandeling of eerder indien de klinische toestand het vereist. De behandeling dient te worden gestopt indien de medische beeldvorming tumorprogressie aantoonbaar volgens de RECIST criteria. Vanaf de eerste evaluatie en zolang de behandeling met ABRAXANE wordt verdergezet, dienen nieuwe evaluaties met geschikte medische beeldvorming te worden uitgevoerd om de 8 tot 12 weken.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

h) Mesure transitoire :

Les patients traités avec ABRAXANE administré en association avec la gemcitabine dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) au moment de l'inscription d'ABRAXANE sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, pour un traitement de première ligne de l'adénocarcinome du pancréas métastatique chez les patients adultes avec un indice de performance ECOG de 0 ou 1 et chez qui le traitement doit être poursuivi sur base de l'évaluation du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie, continueront à recevoir le traitement dans le cadre d'un remboursement en conformité avec les conditions citées au présent paragraphe.

g) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

h) Overgangsmaatregel:

De patiënten die behandeld worden met ABRAXANE in combinatie met gemcitabine in het kader van een Medical Need Program (MNP) op het moment van de opname van ABRAXANE in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd adenocarcinoom van de pancreas in volwassen patiënten met een performantie score ECOG van 0 of 1 en waar de behandeling dient verdergezet te worden op basis van een evaluatie door de arts-specialist in de medische oncologie of gastro-enterologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie, kunnen de behandeling verder zetten in het kader van de terugbetaling en in overeenstemming met de voorwaarden opgenomen in deze paragraaf.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ABRAXANE 5 MG/ML		CELGENE			ATC: L01CD01			
	7719-107	1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor infusie, 5 mg/ml		254,55	254,55		
A-28 *	7719-107	1 flacon injectable 100 mg suspension pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 100 mg suspension pour infusie, 5 mg/ml	T	276,9300	276,9300		
A-28 **	7719-107	1 flacon injectable 100 mg suspension pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 100 mg suspension pour infusie, 5 mg/ml	T	269,8200	269,8200		

ag) il est inséré un §,8720000 rédigé comme suit:

Paragraphe 8720000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités et présentant des comorbidités les rendant inéligibles à un traitement à base de fludarabine, avec un :

- stade Rai III/IV (stade Binet C),

ag) er wordt een § 8720000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8720000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie en met co-morbiditeiten waardoor zij niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van fludarabine met een:

- Rai-stadium III/IV (Binet-stadium C),

- ou stade Rai 0/I/II (stade Binet A/B), si le patient se trouve dans 1 des situations suivantes : présence de symptômes liés à la maladie (perte de poids, fatigue extrême, sueurs nocturnes ou fièvre), insuffisance progressive de la moëlle, hépato-splénomégalie ou lymphadénopathie massive ou progressive, augmentation des lymphocytes sanguins périphériques de plus de 50 % sur une période de 2 mois ou un temps de redoublement anticipé de ces cellules de moins de 6 mois ;
 - et sans maladie cardiovasculaire active cliniquement significative.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.
- c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique (code de compétence : 598).
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui atteste :
- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus ;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection ;
 - qu'il s'engage à arrêter immédiatement le traitement en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux dernières critères de réponse d'IWCLL publiées relatives à la leucémie lymphoïde chronique, ou en cas d'intolérance du patient pour le traitement.
- e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).
- of Rai-stadium 0/I/II (Binet-stadium A/B) wanneer de patiënt zich in 1 van volgende situaties bevindt: aanwezigheid van ziektegerelateerde symptomen (gewichtsverlies, extreme vermoeidheid, nachtelijk zweten of koorts), progressieve afname van de beenmergreserve, massieve of progressieve hepatosplenomegalie of lymfadenopathie, meer dan 50 % verhoging van de perifere bloedlymfocyten over een periode van 2 maanden of een geanticipeerde verdubbeling van deze cellen in minder dan 6 maanden;
 - en zonder actieve, klinisch significante cardiovasculaire ziekte.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.
- c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie (bevoegdheidscode: 598).
- d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die verklaart dat :
- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);
 - hij/zij zich ertoe verbindt een medisch rapport ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer waarin chronologisch de vroegere en recente evolutie van de ziekte wordt beschreven;
 - hij/zij zich ertoe verbindt onmiddellijk de behandeling te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de laatst gepubliceerde IWCLL responscriteria met betrekking tot chronische lymfatische leukemie, of in het geval de behandeling niet langer door de patiënt verdragen wordt.
- e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMBRUVICA 140 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L01XE27			
	7713-050	90 gélules, 140 mg	90 capsules, hard, 140 mg		5740,20	5740,20		
A-116 *	7713-050	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	T	67,6858	67,6858		
A-116 **	7713-050	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	T	67,6068	67,6068		

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

le point XXIII.14 est inséré, rédigé comme suit : « Médicaments à base de cellules souches limbiques autologues destiné à la restauration de la cornée : B-344 ».

N07XX07 – Fampridine

S01XA19 – Cellules souches autologues limbiques

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mai 2017.

Bruxelles, le 15 mai 2017.

M. DE BLOCK

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

het punt XXIII.14 wordt toegevoegd, luidende : « Geneesmiddelen op basis van autologe limbale stamcellen bestemd voor herstel van de cornea : B-344 ».

N07XX07 - Fampridine

S01XA19 – Autologe limbale stamcellen

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2017.

Brussel, 15 mei 2017.

M. DE BLOCK

GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2017/12032]

31 MAART 2017. — Besluit van de Vlaamse Regering houdende de herverdeling van een deel van het provisioneel krediet, ingeschreven onder begrotingsartikel EB0-1EEG2AA-PR naar begrotingsartikelen van de algemene uitgavenbegroting van de Vlaamse Gemeenschap voor het begrotingsjaar 2017

DE VLAAMSE REGERING,

Gelet op het decreet van 8 juli 2011 houdende regeling van de begroting, de boekhouding, de toekenning van subsidies en de controle op de aanwending ervan, en de controle door het Rekenhof, gewijzigd bij de decreten van 13 juli 2012, 9 november 2012, 5 juli 2013, 6 december 2013, 31 januari 2014, 25 april 2014, 3 juli 2015, 4 december 2015, 18 december 2015, 18 maart 2016 en 24 juni 2016;

Gelet op het decreet van 23 december 2016 houdende de algemene uitgavenbegroting van de Vlaamse Gemeenschap voor het begrotingsjaar 2017, artikel 66;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën gegeven op 17 februari 2017;

Gelet op het akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting, gegeven op 22 maart 2017;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Werk, Economie, Innovatie en Sport;

Na beraadslaging,

Besluit :

Artikel 1. Een deel van de kredieten, met name 654.000 euro, ingeschreven onder het begrotingsartikel EB0-1EEG2AA-PR van de algemene uitgavenbegroting van de Vlaamse Gemeenschap voor het begrotingsjaar 2017, worden herverdeeld overeenkomstig de onderstaande tabel:
(in [duizend] EUR)

begrotingsartikel	basiallocatie	kredietsoort	van		naar	
			VAK	VEK	VAK	VEK
EB0-1EEG2AA-PR	1EE104 0100	VAK/VEK	654	654		
EB0-1EEG2AB-WT	1EE160 4430	VAK/VEK			57	57
EB0-1EEG2AB-WT	1EE181 4430	VAK/VEK			252	252
EB0-1EEG2AA-WT	1EE107 3300	VAK/VEK			345	345
totaal			654	654	654	654