SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2019/203958]

10 SEPTEMBRE 2019. — Arrêté royal modifiant l'article 46 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 portant la réglementation du chômage

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, article 7, § 1er, alinéa 3, i, remplacé par la loi du 14 février 1961 et § 1*septies*, alinéa 3, inséré par la loi du 25 avril 2014;

Vu l'arrêté royal du 25 novembre 1991 portant la réglementation du chômage;

Vu l'avis du Comité de gestion de l'Office national de l'Emploi, donné le 7 février 2019;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 mars 2019;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 11 juin 2019;

Vu l'avis 66.392/1/V du Conseil d'Etat, donné le 19 juillet 2019, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de l'Emploi,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 46, § 3, de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 portant la réglementation du chômage, remplacé par l'arrêté royal du 28 juillet 2006, est complété par un 6o, rédigé comme suit:

"6o un mandat de membre du comité spécial pour le service social, en vertu du décret Flamand sur l'administration locale du 22 décembre 2017.".

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1er janvier 2019.

Art. 3. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 septembre 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi,
W. BEKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2019/203958]

10 SEPTEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 46 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de werkloosheidsreglementering

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, artikel 7, § 1, derde lid, i, vervangen bij de wet van 14 februari 1961 en § 1*septies*, derde lid, ingevoegd bij de wet van 25 april 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de werkloosheidsreglementering;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Rijksdienst voor Arbeidsvoorziening, gegeven op 7 februari 2019;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 13 maart 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 11 juni 2019;

Gelet op advies 66.392/1/V van de Raad van State, gegeven op 19 juli 2019, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 46, § 3, van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de werkloosheidsreglementering, vervangen bij het koninklijk besluit van 28 juli 2006, wordt aangevuld met een 6o, luidende als volgt :

"6o een mandaat van lid van het bijzonder comité voor de sociale dienst, krachtens het Vlaams decreet over het lokaal bestuur van 22 december 2017.".

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2019.

Art. 3. De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 september 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
W. BEKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C − 2019/14491]

10 SEPTEMBRE 2019. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

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 35*bis*, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2*bis*, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, § 10, alinéa 5, inséré par la loi du 30 octobre 2018 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 20, 21, 27, 41, 52, 60, 101, 112 et 130;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2019/14491]

10 SEPTEMBER 2019. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35*bis*, § 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, § 2*bis*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 10, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 20, 21, 27, 41, 52, 60, 101, 112 en 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 7 et 27 mai 2019, les 4, 18 et 27 juin 2019 et les 2 et 16 juillet 2019 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 21 mai 2019, le 18 juin 2019 et les 2 et 18 juillet 2019 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 23 mai 2019, les 18, 25 et 27 juin 2019 et les 3, 8, 10, 17 et 18 juillet 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 28 juin 2019 et les 3, 4, 11, 23 et 29 juillet 2019 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AACIDEXAM, DESOLINA 30, EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA, EPREX, FEBUXOSTAT AB, GEFITINIB ACCORD, GEFITINIB SANDOZ, ILARIS, PAROXETINE EG, PRAMIPEXOLE MYLAN, PREGABALINE EUROGENERICS, SPRYCEL, TRAZIMERA et ZELBORAF, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35*bis*, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 juillet 2019 en ce qui concerne la spécialité RAXONE;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 juillet 2019 en ce qui concerne la spécialité VENCLYXTO;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 8, 10, 11, 12, 15, 19, 26, 30 et 31 juillet 2019

Vu l'avis n°66.504/2 du Conseil d'Etat, donné le 4 septembre 2019, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1er. A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 en 27 mei 2019, op 4, 18 en 27 juni 2019 en op 2 en 16 juli 2019;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 mei 2019, op 18 juni 2019 en op 2 en 18 juli 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 23 mei 2019, op 18, 25 en 27 juni 2019 en op 3, 8, 10, 17 en 18 juli 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 28 juni 2019 en van 3, 4, 11, 23 en 29 juli 2019;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, AACIDEXAM, DESOLINA 30, EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA, EPREX, FEBUXOSTAT AB, GEFITINIB ACCORD, GEFITINIB SANDOZ, ILARIS, PAROXETINE EG, PRAMIPEXOLE MYLAN, PREGABALINE EUROGENERICS, SPRYCEL, TRAZIMERA en ZELBORAF door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35*bis*, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit RAXONE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 juli 2019;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit VENCLYXTO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 juli 2019;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 8, 10, 11, 12, 15, 19, 26, 30 en 31 juli 2019;

Gelet op het advies nr. 66.504/2 van de Raad van State, gegeven op 4 september 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

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

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Op m	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
AACIDEXAM			ASPEN PHARMA TRADING					ATC: H02AB02
B-83	4102-968	10 flacons injectables 1 mL solution injectable, 5 mg/mL	10 injectieflacons 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL		19,72	19,72	3,13	5,22
	4102-968				***11,80***	***11,80***		
B-83 *	0700-013	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL		1,5230	1,5230		
B-83 **	0700-013	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL		1,2510	1,2510		
DESOLINA 30 0,150 mg/0,030 mg			MITHRA PHARMACEUTICALS					ATC: G03AA09
Cx-2	3951-076	126 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	126 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	14,13	14,13	10,55	10,55
	3951-076				***7,46***	***7,46***		
Cx-2 *	7725-930	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	1,6050	1,6050		
Cx-2 **	7725-930	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	1,3183	1,3183		
Cx-2 ***	7725-930	1 comprimé pelliculé, 150 µg/ 30 µg	1 filmomhulde tablet, 150 µg/ 30 µg	G	0,0762	0,0762	0,0762	0,0762
PAROXETINE EG 20 mg			EUROGENERICS					ATC: N06AB05
B-73	3891-140	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	13,71	13,71	1,89	3,15
	3891-140				***7,13***	***7,13***		
B-73	3891-165	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	G	29,35	29,35	4,71	7,92
	3891-165				***20,07***	***20,07***		
B-73 *	7725-914	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2643	0,2643		
B-73 **	7725-914	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2170	0,2170		
B-73 ***	7725-914	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2533	0,2533	0,0481	0,0808
PAROXETINE EG 30 mg			EUROGENERICS					ATC: N06AB05
B-73	2445-443	98 comprimés, 30 mg	98 tabletten, 30 mg	G	43,10	43,10	6,65	11,18
	2445-				***32,16***	***32,16***		

	443							
B-73 *	0789-438	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	0,4204	0,4204		
B-73 **	0789-438	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	0,3479	0,3479		
B-73 ***	0789-438	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	0,3936	0,3936	0,0679	0,1141
PREGABALINE EUROGENERICS 300 mg			EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3977-048	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	36,12	36,12	5,66	9,53
	3977-048				***26,03***	***26,03***		
PREGABALINE EUROGENERICS 75 mg			EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3978-285	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	14,97	14,97	2,15	3,58
	3978-285				***8,11***	***8,11***		
B-262	3978-293	200 gélules, 75 mg	200 capsules, hard, 75 mg	G	44,74	44,74	6,88	11,57
	3978-293				***33,60***	***33,60***		
B-262 *	7725-922	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2137	0,2137		
B-262 **	7725-922	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,1781	0,1781		
B-262 ***	7725-922	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2011	0,2011	0,0344	0,0578

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 1150100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1150100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée par un médecin spécialiste traitant attaché à un centre de dialyse reconnu, conformément à la posologie mentionnée dans le Résumé des Caracteristiques du Produit (RCP) dans une des deux situations suivantes:

a) dans le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients en dialyse;

b) dans le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients en prédialyse. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clairance à la créatinine est inférieure à 45 ml/min et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues.

Dans ces deux situations, le taux d'hémoglobine doit se situer entre 8,0 et 11,0 g/dl.

Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 1150100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1150100

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt door een behandelende arts-specialist verbonden aan een erkend dialysecentrum, conform de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) in één van de volgende twee situaties:

a) bij de behandeling van anemie die is toe te schrijven aan chronische nierinsufficiëntie bij patiënten in dialyse;

b) bij de behandeling van anemie die te wijten is aan chronische nierinsufficiëntie bij patiënten in predialyse Er mag beschouwd worden dat de anemie van renale oorsprong is, als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van anemie, in het bijzonder een ijzertekort, konden uitgesloten worden.

In beide gevallen moet de streefwaarde van hemoglobine tussen de 8,0 en 11,0 g/dl zijn.

Terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die daardoor verklaart:

- que toutes les conditions sont remplies ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

Le remboursement peut être accordé pour une durée illimitée.

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

De terugbetaling kan worden toegestaan, voor onbeperkte duur.

b) Au § 1150200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1150200

La spécialité est remboursée si elle est utilisée par un médecin spécialiste traitant, avec une compétence particulière en hématologie clinique, en oncologie ou en oncologie médicale et administrée comme thérapie de soutien conformément au Résumé des Caracteristiques du Produit (RCP) chez des bénéficiaires adultes qui, au moment de la demande, se trouvent dans une des deux situations suivantes:

a) s'il est démontré qu'elle a été administrée à des patients atteints de tumeurs solides, pour le traitement d'une anémie secondaire induite par une chimiothérapie à base d'un dérivé du platine, à l'exclusion des anémies dues à d'autres causes (hémorragies occultes, déficience martiale, hémolyse...);

b) s'il est démontré qu'elle a été administrée à des patients traités par une chimiothérapie myélosuppressive et chez lesquels le taux d'hémoglobine a diminué en dessous de 11,0 g/dl, après exclusion et traitement d'autres causes d'anémie.

Dans toutes les situations précitées, le but de la chimiothérapie ne peut pas être curatif : il s'agit d'une affection maligne avancée/métastatique.

Dans toutes les situations précitées, la valeur cible du taux d'hémoglobine ne peut pas être plus élevée que 12,0 g/dl.

Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions sont remplies ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health et est valable uniquement pendant des périodes de chimiothérapie jusqu'à la 4ème semaine après la dernière administration de chimiothérapie, la 4ème semaine incluse.

b) In § 1150200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1150200

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt door een behandelende arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de klinische hematologie, in de oncologie of in de medische oncologie en wordt toegediend als ondersteunende therapie conform de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), bij volwassen rechthebbenden die, op het ogenblik van de aanvraag, zich in één van de volgende twee situaties bevinden:

a) als is aangetoond dat ze wordt toegediend aan patiënten met vaste tumoren voor de behandeling van een secundaire anemie, veroorzaakt door een chemotherapie op basis van een platinaderivaat, met uitsluiting van de anemieën die te wijten zijn aan andere oorzaken (occulte bloedingen, ijzerdeficiëntie, hemolyse...);

b) als is aangetoond dat ze wordt toegediend aan patiënten met een myelosuppressieve chemotherapie en bij wie het hemoglobinegehalte gedaald is onder de 11,0 g/dl, na uitsluiten en behandelen van andere oorzaken van anemie.

In alle voormelde situaties mag het doel van de chemotherapie niet curatief zijn: het gaat om een gevorderde/gemetastaseerde maligne aandoening.

In alle voormelde situaties mag de streefwaarde van hemoglobine nooit boven de 12,0 g/dl zijn.

Terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

De terugbetaling kan worden toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts en geldt uitsluitend tijdens periodes van chemotherapie tot en met de 4de week na de laatste toediening van chemotherapie.

c) Au § 1150400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1150400

La spécialité est remboursée si elle est prescrite par le médecin spécialiste, responsable du traitement, précédent une intervention chirurgicale orthopédique majeure programmée, pour réduire l'exposition aux transfusions de sang allogènes,

c) In § 1150400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1150400

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt voorgeschreven door de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, voorafgaand aan een majeure electieve orthopedische ingreep, om de blootstelling aan allogene bloedtransfusies te beperken,

chez un bénéficiaire adulte, qui se trouve simultanément dans la situation suivante:

- le patient est sans carence martiale;

- le patient doit tout de même prendre du fer en supplément à son traitement par EPO;

- le patient présente une anémie préopérative de: 10 g/dl =< Hb =< 13 g/dl;

- selon l'estimation du médecin prescripteur, une perte de sang modérée est attendue (entre 900 et 1.800 ml) et le médecin prescripteur estime qu'il existe un grand risque de complications transfusionnelles;

- le médecin prescripteur informe l'anesthésiste du fait que le patient prend de l'EPO.

Le remboursement peut être accordé pour un dosage maximal de 600 UI/kg poids corporelle par dose sous-cutanée (avec un maximum de 40.000 UI par dose) pour au maximum

- 4 administrations en cas de 10 g/dl =< Hb =< 11 g/dl;

- 3 administrations en cas de 11 g/dl =< Hb =< 12 g/dl;

- 2 administrations en cas de 12 g/dl =< Hb =< 13 g/dl.

Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions sont remplies ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

Le remboursement peut être accordé pour une durée illimitée.

bij een volwassen rechthebbende die zich gelijktijdig in de volgende situatie bevindt:

- de patiënt is niet ijzer-deficient;

- de patiënt moet toch supplementair ijzer innemen tezamen met de EPO-behandeling;

- de patiënt heeft een anemie preoperatief: 10 g/dl =< Hb =< 13 g/dl;

- er is, naar verwachting van de voorschrijvende arts, een matig bloedverlies van 900 à 1.800 ml te verwachten en de voorschrijvende arts verwacht eveneens een groot risico van transfusionele complicaties;

- de voorschrijvende arts licht de anesthesist in over het feit dat de patiënt EPO inneemt.

De vergoeding kan worden toegestaan voor een maximale dosering van 600 IE/kg lichaamsgewicht per subcutane dosis (met een maximum van 40.000 IE per dosis) voor maximum

- 4 toedieningen in geval van 10 g/dl =< Hb =< 11 g/dl;

- 3 toedieningen in geval van 11 g/dl =< Hb =< 12 g/dl;

- 2 toedieningen in geval van 12 g/dl =< Hb =< 13 g/dl.

Terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts, die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

De terugbetaling kan worden toegestaan, voor onbeperkte duur.

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200mg/245mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: J05AR03
A-20	3546-702	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	452,83	452,83	0,00	0,00
	3546-702				***406,20***	***406,20***		
A-20 *	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,8631	4,8631		
A-20 **	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,7841	4,7841		
A-20 ***	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,9812	4,9812	0,0000	0,0000

e) le § 2120100 est supprimé (TRAZIMERA);:

Supprimé au 01.09.2019

Paragraphe 2120100

Ce paragraphe 2120100 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 20108 du chapitre VIII pour le remboursement de trastuzumab intraveineux dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 2120100 qui ont été délivrées pour le trastuzumab intraveineux avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

e) § 2120100 wordt geschrapt (TRAZIMERA);

Geschrapt op 01.09.2019

Paragraaf 2120100

Deze paragraaf 2120100 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 20108 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van trastuzumab intraveneus bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §2120100 voor trastuzumab intraveneus die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

f) le § 2120200 est supprimé (TRAZIMERA);:

Supprimé au 01.09.2019

Paragraphe 2120200

Ce paragraphe 2120200 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 20208 du chapitre VIII pour le remboursement de trastuzumab intraveineux dans le traitement en adjuvant du cancer du sein. A titre transitoire, les autorisations §2120200 qui ont été délivrées pour le trastuzumab intraveineux avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

f) § 2120200 wordt geschrapt (TRAZIMERA);

Geschrapt op 01.09.2019

Paragraaf 2120200

Deze paragraaf 2120200 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 20208 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van trastuzumab intraveneus bij de adjuvante behandeling van borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §2120200 voor trastuzumab intraveneus die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

g) le § 2120300 est supprimé (TRAZIMERA);:

Supprimé au 01.09.2019

Paragraphe 2120300

Ce paragraphe 2120300 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 20308 du chapitre VIII pour le remboursement de trastuzumab intraveineux dans l'adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique. A titre transitoire, les autorisations §2120300 qui ont été délivrées pour le trastuzumab intraveineux avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

g) § 2120300 wordt geschrapt (TRAZIMERA);

Geschrapt op 01.09.2019

Paragraaf 2120300

Deze paragraaf 2120300 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 20308 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van trastuzumab intraveneus bij een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §2120300 voor trastuzumab intraveneus die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

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

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

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

					buiten bedrijf	***ex-usine / buiten bedrijf***		
PREGABALINE EUROGENERICS 300 mg			EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: N03AX16	
A-5	3977-048 ***3977-048***	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	36,12 ***26,03***	36,12 ***26,03***	0,00	0,00
PREGABALINE EUROGENERICS 75 mg			EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: N03AX16	
A-5	3978-285 ***3978-285***	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	14,97 ***8,11***	14,97 ***8,11***	0,00	0,00
A-5	3978-293 ***3978-293***	200 gélules, 75 mg	200 capsules, hard, 75 mg	G	44,74 ***33,60***	44,74 ***33,60***	0,00	0,00
A-5 *	7725-922	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2137	0,2137		
A-5 **	7725-922	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,1781	0,1781		
A-5 ***	7725-922	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2011	0,2011	0,0000	0,0000

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
PRAMIPEXOLE MYLAN 0,18 mg			MYLAN				ATC: N04BC05	
B-290	2789-519 ***2789-519***	30 comprimés, 0,18 mg	30 tabletten, 0,18 mg	G	12,21 ***5,97***	12,21 ***5,97***	1,58	2,64
B-290	2789-501 ***2789-501***	100 comprimés, 0,18 mg	100 tabletten, 0,18 mg	G	24,14 ***15,49***	24,14 ***15,49***	3,98	6,68
B-290 *	0757-385	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,1999	0,1999		
B-290 **	0757-385	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,1642	0,1642		
B-290 ***	0757-385	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,1961	0,1961	0,0398	0,0668

j) Au § 4930000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 4930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Op m	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200mg/245mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: J05AR03
A-20	3546-702	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	452,83	452,83	0,00	0,00
	3546-702				***406,20***	***406,20***		
A-20 *	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,8631	4,8631		
A-20 **	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,7841	4,7841		
A-20 ***	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,9812	4,9812	0,0000	0,0000

k) Au § 5990000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 5990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Op m	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
FEBUXOSTAT AB 120 mg			AUROBINDO PHARMA					ATC: M04AA03
B-68	3911-120	84 comprimés pelliculés, 120 mg	84 filmomhulde tabletten, 120 mg	G	45,00	45,00	6,91	11,63
	3911-120				***33,83***	***33,83***		
B-68 *	7725-898	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,5115	0,5115		
B-68 **	7725-898	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,4269	0,4269		
B-68 ***	7725-898	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,4818	0,4818	0,0823	0,1385
FEBUXOSTAT AB 80 mg			AUROBINDO PHARMA					ATC: M04AA03
B-68	3911-112	84 comprimés pelliculés, 80 mg	84 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	45,00	45,00	6,91	11,63
	3911-112				***33,83***	***33,83***		
B-68 *	7725-880	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,5115	0,5115		
B-68 **	7725-	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet,	G	0,4269	0,4269		

	880		80 mg					
B-68 ***	7725-880	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4818	0,4818	0,0823	0,1385

l) Au § 6170000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6170000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement à long terme de patients (adultes, adolescents et enfants >= 2 ans) atteints de cryopyrinopathies (CAPS) à savoir:

- le syndrome de Muckle-Wells (MWS);

- OU la maladie multisystémique inflammatoire à début néonatal (NOMID)/ syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA);

- OU les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS)/ urticaire familial au froid (FCU).

Le diagnostic doit être établi:

- par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en pédiatrie, attaché à un centre universitaire et faisant partie d'une équipe pluridisciplinaire spécialisée dans le diagnostic et la prise en charge des CAPS;

- ET par un test génétique démontrant la présence du gène muté NLRP3/NALP3 (cryopyrin).

b) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement, outre une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation (CRP > 10 mg/l) et/ou amyloïde A (SAA > 50 mg/l) au niveau sérique, présentent au moins une des manifestations cliniques suivantes :

1. Symptômes généraux: fièvre, céphalées, fatigue, anémie;

2. Peau : rash/urticaire non prurigineux;

3. Système ostéo-articulaire:

a. arthralgie,

b. arthrite,

c. malformations osseuses;

4. Organes des sens:

a. troubles de la vue: rétinite, conjonctivite, uvéite, œdème papillaire,

b. surdité progressive (par atteinte du nerf);

5. Système nerveux : anomalies consécutives à l'inflammation chronique: méningite aseptique chronique, atrophie cérébrale, hypertension intracrânienne, dilatation ventriculaire, calcifications, œdème papillaire;

6. Altération de la fonction rénale associée à l'amyloïdose AA.

c) Dans tous les cas, quelle que soit la posologie recommandée ci-dessous, le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 6 flacons par an par bénéficiaire :

l) In § 6170000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6170000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor langdurige therapie bij patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen >= 2 jaar) met Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), zijnde:

- "Muckle-Wells Syndrome" (MWS);

- OF "Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease" (NOMID) / "Chronic Infantile Neurological Cutaneous Articular Syndrome" (CINCA);

- OF ernstige vormen van "Familial Cold Auto-inflammatory Syndrome" (FCAS) / "Familial Cold Urticaria" (FCU).

De diagnose moet vastgesteld worden:

- door een arts-specialist in de reumatologie of pediatrie, verbonden aan een universitair centrum en deel uitmakend van een multidisciplinaire ploeg gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van CAPS;

- EN door een genetische test waarmee het gemuteerde gen NLRP3/NALP3 (cryopyrin) wordt aangetoond.

b) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling, naast een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden (C-reactief proteïne (CRP > 10 mg/ l) en/of serumamyloïd A (SAA > 50 mg/l) ten minste één van volgende klinische manifestaties vertonen:

1. Algemene symptomen: koorts, hoofdpijn, vermoeidheid, anemie;

2. Huid: rash/non-pruritische urticaria;

3. Osteoarticulair stelsel:

a. artralgie,

b. artritis,

c. botmalformaties;

4. Zintuigen:

a. visusstoornissen: retinitis, conjunctivitis, uveïtis, papiloedeem,

b. progressieve doofheid (door aantasting van zenuw);

5. Zenuwstelsel: afwijkingen ten gevolge van chronische inflammatie: chronische aseptische meningitis, cerebrale atrofie, intracraniële hypertensie, ventrikeldilatatie, calcificatie, papiloedeem;

6. Aantasting van de nierfunctie ten gevolge van AA amyloïdose.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt in alle gevallen, ongeacht de posologie die hieronder wordt aanbevolen, maximum 6 flacons per jaar per rechthebbende :

1. Pour les patients de >= 4 ans, la posologie recommandée, toutes les 8 semaines, est la suivante:

- 150 mg si le poids corporel est > 40 kg

- 2 mg/kg si le poids corporel est >= 15 kg et =< 40 kg

- 4 mg/kg si le poids corporel est >= 7,5 kg et < 15 kg

2. OU pour les patients de 2 à < 4 ans, la posologie recommandée, toutes les 8 semaines, est la suivante:

- 4 mg/kg si le poids corporel est >= 7,5 kg.

3. Si le patient présente une réponse clinique insuffisante, la dose peut être augmentée jusqu'à une posologie maximale de:

- 600 mg toutes les 8 semaines pour les patients de > 40 kg

- 8 mg/kg toutes les 8 semaines pour les patients dont le poids corporel est >= 7,5 kg et =< 40 kg.

Lorsque le patient nécessite une telle adaptation de posologie, requérant plus de 6 conditionnements par an, le titulaire de l'enregistrement fournira gratuitement les conditionnements supplémentaires au pharmacien hospitalier, sur demande du médecin spécialiste hospitalier.

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

1. mentionner, pour la première demande, les éléments relatifs au diagnostic;

2. mentionner les éléments relatifs à la réaction auto-inflammatoire et aux manifestations cliniques telles que décrites au point a) ci-dessus, déterminées avant le début du traitement en cas de première demande;

3. s'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

4. s'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse (pas de disparition des éruptions cutanées et autres symptômes inflammatoires généralisés) après la première administration de la dose maximale;

5. mentionner les éléments qui permettent:

5.1. d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché;

5.2. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, rattaché à l'hôpital susmentionné;

6. décrire la composition de l'équipe pluridisciplinaire spécialisée dans la prise en charge du CAPS dont il fait partie et le nombre de patients pris en charge par le centre au cours des deux dernières années;

7. s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil :

- le protocole (pour la première demande uniquement) de l'analyse génétique qui a conduit au diagnostic et la confirmation du diagnostic de CAPS par un médecin spécialiste (voir point a), attaché à un centre

1. De aanbevolen posologie voor patiënten >= 4 jaar, elke 8 weken toe te dienen, is de volgende:

- 150 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg

- 2 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht >=15 kg en =< 40 kg

- 4 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht >=7,5 kg en < 15 kg

2. OF De aanbevolen posologie voor patiënten van 2 tot < 4 jaar, elke 8 weken toe te dienen, is de volgende:

- 4 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht >=7,5 kg.

3. Indien de patiënt onvoldoende klinische respons vertoont, kan de dosis verhoogd worden tot een maximale posologie van:

- 600 mg iedere 8 weken voor patiënten van > 40 kg

- 8 mg/kg iedere 8 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en =< 40 kg.

Wanneer voor de patiënt een aanpassing van de posologie vereist is, en er hierdoor meer dan 6 verpakkingen per jaar nodig zijn, zal de registratiehouder de bijkomende verpakkingen gratis aan de ziekenhuis-apotheker leveren, op vraag van de arts-specialist van het ziekenhuis.

d) De terugbetaling wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, verbonden aan een universitaire dienst vermeld onder punt a), die daardoor moet :

1. als het gaat om een eerste aanvraag, de elementen in verband met de diagnose vermelden;

2. als het gaat om een eerste aanvraag, de elementen vermelden in verband met de immuun-inflammatoire reactie en de klinische manifestaties zoals bedoeld in punt a) hierboven, zoals die werden vastgesteld voor het starten van de behandeling;

3. zich verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;

4. zich ertoe verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons (niet verdwijnen van huiduitslag en andere gegeneraliseerde ontstekingssymptomen) na de eerstvolgende toediening van de maximale dosis;

5. de elementen vermelden die het mogelijk maken:

5.1. het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

5.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, verbonden aan het vermelde ziekenhuis;

6. de samenstelling meedelen van het multidisciplinaire team gespecialiseerd in de behandeling van CAPS waarvan hij deel uitmaakt en het aantal door het centrum behandelde patiënten in de laatste twee jaren;

7. zich ertoe verbinden

- Het protocol van de genetische test (enkel voor de eerste aanvraag) welke heeft geleid tot het vaststellen van de diagnose en de bevestiging van de diagnose van CAPS door een arts-specialist (zie punt a), verbonden aan een

universitaire et appartenant à une équipe pluridisciplinaire spécialisée dans la prise en charge du CAPS

- ET les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

8. s'engager à collaborer, en application du point h) ci-dessous, à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, notamment dans le cadre du registre international Ilaris aussi longtemps qu'il est en place.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

m) le § 6430000 est supprimé (ZELBORAF);

Supprimé au 01.09.2019

Paragraphe 6430000

Ce paragraphe 6430000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 110008 du chapitre VIII pour le remboursement de vemurafenib dans le mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 6430000 qui ont été délivrées pour le vemurafenib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

n) Au § 6790200, les spécialités suivantes sont insérées:

universitaire dienst en deel uitmakend van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling van CAPS

- EN het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

8. zich ertoe verbinden, overeenkomstig punt h) hieronder, mee te werken aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, in het bijzonder in het kader van het internationaal Ilaris register zolang het loopt.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten om haar taken uit te voeren zoals bepaald in het artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald voor wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en prognose van de begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen uitmaken. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op basis van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

m) § 6430000 wordt geschrapt (ZELBORAF);:

Geschrapt op 01.09.2019

Paragraaf 6430000

Deze paragraaf 6430000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 110008 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van vemurafenib bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6430000 voor vemurafenib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

n) In § 6790200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml			LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02
	7722-176	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***		***808,20***	***808,20***		
A-21 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie,		863,8000	863,8000		

			100 mg/mL					
A-21 **	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		856,6900	856,6900		
IQYMUNE 100 mg/ml			LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02
	7722-168	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***		***404,10***	***404,10***		
A-21 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		435,4600	435,4600		
A-21 **	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		428,3500	428,3500		
IQYMUNE 100 mg/ml			LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02
	7722-150	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***		***202,05***	***202,05***		
A-21 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		221,2800	221,2800		
A-21 **	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		214,1700	214,1700		
IQYMUNE 100 mg/ml			LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02
	7722-143	***1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***		***80,82***	***80,82***		
A-21 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		92,7800	92,7800		
A-21 **	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		85,6700	85,6700		
MULTIGAM 5 %			C.A.F.-D.C.F.					ATC: J06BA02
	0772-095	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***		***404,14***	***404,14***		
A-21 *	0772-095	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		435,5000	435,5000		
A-21 **	0772-095	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		428,3900	428,3900		
MULTIGAM 5 %			C.A.F.-D.C.F.					ATC: J06BA02
	0772-061	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***		***41,26***	***41,26***		
A-21 *	0772-061	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		50,8500	50,8500		
A-21 **	0772-061	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 50	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor		43,7400	43,7400		

		mg/mL	infusie, 50 mg/mL					
MULTIGAM 5 %			C.A.F.-D.C.F.					ATC: J06BA02
	0772-079	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***		***101,04***	***101,04***		
A-21 *	0772-079	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		114,2100	114,2100		
A-21 **	0772-079	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		107,1000	107,1000		
MULTIGAM 5 %			C.A.F.-D.C.F.					ATC: J06BA02
	0772-087	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***		***202,07***	***202,07***		
A-21 *	0772-087	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		221,3000	221,3000		
A-21 **	0772-087	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		214,1900	214,1900		
NANOGAM 50 mg/ml			C.A.F.-D.C.F.					ATC: J06BA02
	0789-032	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml***		***189,41***	***189,41***		
A-21 *	0789-032	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		207,8800	207,8800		
A-21 **	0789-032	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		200,7700	200,7700		
NANOGAM 50 mg/ml			C.A.F.-D.C.F.					ATC: J06BA02
	0789-040	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml***		***360,21***	***360,21***		
A-21 *	0789-040	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		388,9300	388,9300		
A-21 **	0789-040	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		381,8200	381,8200		
NANOGAM 50 mg/ml			C.A.F.-D.C.F.					ATC: J06BA02
	0789-057	***1 flacon injectable 400 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 400 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml***		***720,42***	***720,42***		
A-21 *	0789-057	1 flacon injectable 400 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 400 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		770,7600	770,7600		
A-21 **	0789-057	1 flacon injectable 400 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 400 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		763,6500	763,6500		
OCTAGAM			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0748-	***1 flacon injectable 100 ml***	***1 injectieflacon 100***		***202,07***	***202,07***		

	095	***solution pour perfusion, 50 mg/ml***	***ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***					
A-21 *	0748-095	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		221,3000	221,3000		
A-21 **	0748-095	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		214,1900	214,1900		
OCTAGAM			OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02	
	0748-103	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***		***404,14***	***404,14***		
A-21 *	0748-103	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		435,5000	435,5000		
A-21 **	0748-103	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		428,3900	428,3900		
OCTAGAM			OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02	
	0748-087	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***		***101,04***	***101,04***		
A-21 *	0748-087	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		114,2100	114,2100		
A-21 **	0748-087	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		107,1000	107,1000		
PRIVIGEN 100 mg/ml			CSL BEHRING				ATC: J06BA02	
	0757-880	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***		***838,20***	***838,20***		
A-21 *	0757-880	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		895,6000	895,6000		
A-21 **	0757-880	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		888,4900	888,4900		
PRIVIGEN 100 mg/ml			CSL BEHRING				ATC: J06BA02	
	0757-898	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***		***419,10***	***419,10***		
A-21 *	0757-898	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		451,3600	451,3600		
A-21 **	0757-898	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		444,2500	444,2500		
PRIVIGEN 100 mg/ml			CSL BEHRING				ATC: J06BA02	
	0757-906	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***		***209,55***	***209,55***		
A-21 *	0757-906	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		229,2300	229,2300		

A-21 **	0757-906	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		222,1200	222,1200		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING					ATC: J06BA02	
	0757-914	***1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***		***104,78***	***104,78***		
A-21 *	0757-914	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		118,1800	118,1800		
A-21 **	0757-914	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		111,0700	111,0700		

o) Au § 6790300, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 6790300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
NANOGAM 50 mg/ml		C.A.F.-D.C.F.					ATC: J06BA02	
	0789-032	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml***		***189,41***	***189,41***		
A-21 *	0789-032	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		207,8800	207,8800		
A-21 **	0789-032	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		200,7700	200,7700		
NANOGAM 50 mg/ml		C.A.F.-D.C.F.					ATC: J06BA02	
	0789-040	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml***		***360,21***	***360,21***		
A-21 *	0789-040	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		388,9300	388,9300		
A-21 **	0789-040	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		381,8200	381,8200		
NANOGAM 50 mg/ml		C.A.F.-D.C.F.					ATC: J06BA02	
	0789-057	***1 flacon injectable 400 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 400 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml***		***720,42***	***720,42***		
A-21 *	0789-	1 flacon injectable 400 mL	1 injectieflacon 400		770,760	770,760		

	057	solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		0	0		
A-21 **	0789-057	1 flacon injectable 400 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 400 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		763,6500	763,6500		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING					ATC: J06BA02	
	0757-880	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***		***838,20***	***838,20***		
A-21 *	0757-880	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		895,6000	895,6000		
A-21 **	0757-880	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		888,4900	888,4900		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING					ATC: J06BA02	
	0757-898	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***		***419,10***	***419,10***		
A-21 *	0757-898	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		451,3600	451,3600		
A-21 **	0757-898	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		444,2500	444,2500		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING					ATC: J06BA02	
	0757-906	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***		***209,55***	***209,55***		
A-21 *	0757-906	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		229,2300	229,2300		
A-21 **	0757-906	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		222,1200	222,1200		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING					ATC: J06BA02	
	0757-914	***1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***		***104,78***	***104,78***		
A-21 *	0757-914	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		118,1800	118,1800		
A-21 **	0757-914	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		111,0700	111,0700		

p) Au § 6790400, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 6790400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Op m	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-176	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***		***808,20***	***808,20***		
A-21 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		863,8000	863,8000		
A-21 **	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		856,6900	856,6900		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-168	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***		***404,10***	***404,10***		
A-21 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		435,4600	435,4600		
A-21 **	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		428,3500	428,3500		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-150	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***		***202,05***	***202,05***		
A-21 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		221,2800	221,2800		
A-21 **	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		214,1700	214,1700		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-143	***1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***		***80,82***	***80,82***		
A-21 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		92,7800	92,7800		
A-21 **	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		85,6700	85,6700		
NANOGAM 50 mg/ml		C.A.F.-D.C.F.					ATC: J06BA02	

	0789-032	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml***		***189,41***	***189,41***		
A-21 *	0789-032	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		207,8800	207,8800		
A-21 **	0789-032	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		200,7700	200,7700		
NANOGAM 50 mg/ml			C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02	
	0789-040	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml***		***360,21***	***360,21***		
A-21 *	0789-040	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		388,9300	388,9300		
A-21 **	0789-040	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		381,8200	381,8200		
NANOGAM 50 mg/ml			C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02	
	0789-057	***1 flacon injectable 400 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml***	***1 injectieflacon 400 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml***		***720,42***	***720,42***		
A-21 *	0789-057	1 flacon injectable 400 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 400 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		770,7600	770,7600		
A-21 **	0789-057	1 flacon injectable 400 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 400 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		763,6500	763,6500		

q) le § 7650100 est supprimé (SPRYCEL);

Supprimé au 01.09.2019

Paragraphe 7650100

Ce paragraphe 7650100 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 200108 du chapitre VIII pour le remboursement de SPRYCEL dans la leucémie myéloïde chronique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 7650100 qui ont été délivrées pour le SPRYCEL avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

q) § 7650100 wordt geschrapt (SPRYCEL):

Geschrapt op 01.09.2019

Paragraaf 7650100

Deze paragraaf 7650100 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 200108 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van SPRYCEL bij volwassen chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7650100 voor SPRYCEL die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

r) le § 7650200 est supprimé (SPRYCEL);

Supprimé au 01.09.2019

r) § 7650200 wordt geschrapt (SPRYCEL):

Geschrapt op 01.09.2019

Paragraphe 7650200

Ce paragraphe 7650200 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 200208 du chapitre VIII pour le remboursement de SPRYCEL dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 7650200 qui ont été délivrées pour le SPRYCEL avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Paragraaf 7650200

Deze paragraaf 7650200 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 200208 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van SPRYCEL bij volwassen acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7650200 voor SPRYCEL die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

s) le § 7650300 est supprimé (SPRYCEL);

Supprimé au 01.09.2019

s) § 7650300 wordt geschrapt (SPRYCEL):

Geschrapt op 01.09.2019

Paragraphe 7650300

Ce paragraphe 7650300 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 200308 du chapitre VIII pour le remboursement de SPRYCEL dans la leucémie myéloïde chronique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 7650300 qui ont été délivrées pour le SPRYCEL avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Paragraaf 7650300

Deze paragraaf 7650300 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 200308 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van SPRYCEL bij pediatrische chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7650300 voor SPRYCEL die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

t) Au § 7680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7680000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus;

2.Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext);

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

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

b) Première année de remboursement:

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 sont remplies chez le patient concerné;

t) In § 7680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7680000

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder;

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext);

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

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

b) Eerste jaar van terugbetaling:

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 en a) 4;

- Atteste que le patient présente actuellement un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;

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

c) Posologie remboursable pour la première année de remboursement:

Le dosage maximal remboursable est limité aux conditionnements nécessaires pour réaliser le traitement en conformité avec les dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité à base de diméthylfumarate, ce qui correspond à un maximum de 176.400mg pour une première période de 12 mois.

d) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Les prolongations de remboursement, par période de 12 mois, pour les conditionnements nécessaires pour réaliser le traitement en conformité avec les dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité à base de diméthylfumarate, ce qui correspond à un maximum de 174.720mg par période de 12 mois, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation. Ce formulaire sera dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Atteste:

- soit que le patient a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de diméthylfumarate sur base du § 7680000 pour le traitement de la sclérose en plaques,

- soit que le patient remplissait tous les critères du § 7680000 a) au début d'une étude clinique avec diméthylfumarate.

- Atteste que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

e) Délivrance des autorisations de remboursement (première période de remboursement):

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, avec une limitation du nombre d'unités remboursables en fonction des dispositions du point c) ci-dessus, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

f) Délivrance des autorisations de remboursement (prolongation):

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, avec une limitation du nombre d'unités remboursables en fonction des dispositions du point d) ci-dessus, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

g) Stopping rules :

- Bevestigt dat de patiënt heden een EDSS-score van 6,5 of minder heeft;

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

c) Vergoedbare posologie voor het eerste jaar van terugbetaling:

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot het aantal verpakkingen die noodzakelijk zijn om de behandeling uit te voeren in overeenstemming met de SKP van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat, wat betekent maximaal 176.400 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

d) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlengingen van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden, voor het aantal verpakkingen die noodzakelijk zijn om de behandeling uit te voeren in overeenstemming met de SKP van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat, wat betekent maximaal 174.720 mg voor een periode van 12 maanden, worden door de adviserend arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt:

- hetzij dat de patiënt reeds vergoeding op basis van § 7680000 heeft genoten van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat voor de behandeling van multiple sclerose,

- hetzij dat de patiënt bij de aanvang van een klinische studie met dimethylfumaraat voldeed aan alle criteria van § 7680000 a).

- Bevestigt dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

e) Aflevering van de vergoedingsattesten (eerste periode van terugbetaling):

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal vergoedbare eenheden in functie van de bepalingen uit punt c) hierboven en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) Aflevering van de vergoedingsattesten (verlenging):

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal vergoedbare eenheden in functie van de bepalingen uit punt d) hierboven en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

g) Stopping rules:

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

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

h) Remboursement simultané non autorisé:

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

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

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

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

h) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van een Beta-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de diméthylfumarate (§ 7680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 du § 7680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus;
- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald
- conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS

J'atteste que le patient présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

J'atteste que le diméthylfumarate ne sera pas prescrit en combinaison avec des β-interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod, le teriflunomide, l'alemtuzumab ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.
Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité avec diméthylfumarate, dès le jour où un tel registre existe.
Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante: diméthylfumarate – gélules gastro-résistantes
Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 176.400mg pour une première période de 12 mois.
Je m'engage à ne pas prescrire au patient concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.
En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait 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)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation:
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de diméthylfumarate (§ 7680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie
certifie que le patient mentionné ci-dessus :

- soit, a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de diméthylfumarate sur base du § 7680000 pour le traitement de la sclérose en plaques;
- soit, que le patient remplissait tous les critères du § 7680000 a) au début d'une étude clinique avec diméthylfumarate

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

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

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

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité avec diméthylfumarate, dès le jour où un tel registre existe.
Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante pour une nouvelle période de 12 mois maximum: diméthylfumarate gélules gastro-résistantes.

Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 174.720 mg par période de 12 mois.

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

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait 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 de eerste vergoedingsaanvraag
Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat (§ 7680000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 en a) 4 van § 7680000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder;
- voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;
- voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;

Ik attesteer dat de patiënt heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

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

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met dimethylfumaraat, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:
dimethylfumaraat maagsapresistente capsules

Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 176.400 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

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

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 arts.

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)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding
Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat (§ 7680000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende:

- hetzij, reeds vergoeding op basis van § 7680000 heeft genoten van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat voor de behandeling van multiple sclerose;
- hetzij, de patiënt bij de aanvang van een klinische studie met dimethylfumaraat voldeed aan alle criteria van § 7680000, a).

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met dimethylfumaraat tijdens de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

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

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met dimethylfumaraat, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden van de volgende specialiteit: dimethylfumaraat maagsapresistente capsules.
Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 174.720 mg voor een periode van 12 maanden.

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

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 arts.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

u) Au § 7680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

u) In § 7680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
TECFIDERA 120 mg			BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AX07	
B-227	3236-080	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg		220,23	220,23	8,00	12,10
	3236-080				***193,20***	***193,20***		
B-227 *	7713-209	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg		15,1357	15,1357		
B-227 **	7713-209	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg		14,6279	14,6279		
B-227 ***	7713-209	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg		15,4071	15,4071	0,5714	0,8643
TECFIDERA 240 mg			BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AX07	
B-227	3236-106	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg		853,15	853,15	8,00	12,10

	3236-106				***772,79***	***772,79***		
B-227 *	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg		14,7548	14,7548		
B-227 **	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg		14,6279	14,6279		
B-227 ***	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg		15,1540	15,1540	0,1429	0,2161

v) Au § 8750000, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200mg/245mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: J05AR03	
B-345	3546-702	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	452,83	452,83	9,90	15,00
	3546-702				***406,20***	***406,20***		
B-345 *	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,8631	4,8631		
B-345 **	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,7841	4,7841		
B-345 ***	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,9812	4,9812	0,1100	0,1667

w) Au § 8910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8910000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) pour autant que le patient entre en ligne de compte pour un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL), et n'ai jamais bénéficié du remboursement préalable de la spécialité en combinaison avec le rituximab et pour autant que:

1. soit une délétion 17p ou une mutation TP53 a été diagnostiquée chez le patient et le patient n'est pas éligible pour un traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B (le patient présente un risque ou une contra-indication de sorte qu'un traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules ne soit pas envisageable);

2. soit une délétion 17p ou une mutation TP53 a été diagnostiquée chez le patient et il a présenté un échec au traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des

w) In § 8910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8910000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend als monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) voor zover de patiënt in aanmerking komt of kwam voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) , en nooit een vorige terugbetaling van de specialiteit in combinatie met rituximab heeft gekregen.en voor zover:

1. ofwel bij de patiënt een 17p-deletie of TP53-mutatie werd vastgesteld en de patiënt niet geschikt is voor de behandeling met een B-celreceptorremmer (de patiënt vertoont een risico of contra-indicatie waardoor de behandeling met een B-celreceptorremmer geen optie is);

2. ofwel bij de patiënt een 17p-deletie of TP53-mutatie vastgesteld werd en bij wie een behandeling met een B-celreceptorremmer heeft gefaald (geen partiële respons of

cellules B (pas de réponse partielle ou mieux selon les critères les plus récents du IWCLL ou le traitement a été arrêté parce que le patient était devenu intolérant au traitement;

3. soit une délétion 17p ou une mutation TP53 n'a pas été diagnostiquée chez le patient et il a présenté un échec à la fois à un traitement avec une chimio-immunothérapie et avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B (pas de réponse partielle ou mieux selon les critères les plus récents du IWCLL ou les traitements ont été arrêtés parce que le patient était devenu intolérant aux traitements).

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant le semaine 1, 50 mg par jour pendant le semaine 2, 100 mg par jour pendant le semaine 3, 200 mg par jour pendant le semaine 4 et 400 mg par jour dés le semaine 5.

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

e) Le remboursement peut être 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 atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- qu'il/elle s'engage à attester laquelle des situations mentionnés au point a) s'applique au patient :

1. patient avec une délétion 17p ou une mutation TP53 et pas éligible pour un traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B,

2. patient avec une délétion 17p ou une mutation TP53 et qui a présenté un échec au traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B,

3. patient sans une délétion 17p ou une mutation TP53 et qui a présenté un échec à la fois à un traitement avec une chimio-immunothérapie et avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant le semaine 1, 50 mg par jour pendant le semaine 2, 100 mg par jour pendant le semaine 3, 200 mg par jour pendant le semaine 4 et 400 mg par jour dés le semaine 5;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents du IWCLL en dépit du

beter bereikt volgens de meest recente criteria van de IWCLL of de behandeling werd stopgezet omdat deze door de patiënt niet langer verdragen werd);

3. ofwel bij de patiënt geen 17p-deletie of TP53-mutatie werd vastgesteld en bij wie een behandeling met zowel chemo-immunotherapie als met een B-celreceptorremmer heeft gefaald (geen partiële respons of beter bereikt volgens de meest recente criteria van de IWCLL of de behandelingen werden stopgezet omdat deze door de patiënt niet langer verdragen werden).

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

e) 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 verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;

- dat hij/zij zich er toe verbindt te attesteren welke onder punt a) vernoemde situatie op de patiënt van toepassing is:

1. patiënt met een 17p-deletie of TP53-mutatie en niet geschikt voor de behandeling met een B-celreceptorremmer,

2. patiënt met een 17p-deletie of TP53-mutatie en bij wie een behandeling met een B-celreceptorremmer heeft gefaald,

3. patiënt zonder 17p-deletie of TP53-mutatie bij wie een behandeling met zowel chemo-immunotherapie als met een B-celreceptorremmer heeft gefaald;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende

traitement en cours.

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

behandeling.

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

x) Au § 8910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

x) In § 8910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)			ATC: L01XX52	
	7721-046	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***		***74,59***	***74,59***		
A-28 *	7721-046	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	6,1557	6,1557		
A-28 **	7721-046	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	5,6479	5,6479		
VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)			ATC: L01XX52	
	7721-061	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***		***372,96***	***372,96***		
A-28 *	7721-061	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	57,4929	57,4929		
A-28 **	7721-061	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	56,4771	56,4771		
VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)			ATC: L01XX52	
	7721-053	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***		***186,48***	***186,48***		
A-28 *	7721-053	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	29,2543	29,2543		
A-28 **	7721-053	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	28,2386	28,2386		

y) Au § 9230000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

y) In § 9230000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

						bedrijf		
LENVIMA 4 mg			EISAI					ATC: L01XE29
	7722-358	***30 gélules, 4 mg***	***30 capsules, hard, 4 mg***		***1556,70***	***1340,61***		
Fa-12 *	7722-358	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg		55,2403	47,6053		
Fa-12 **	7722-358	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg		55,0033	47,3683		

z) Au § 9340000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

z) In § 9340000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
INFLUVAC TETRA (vaccin 2019 - 2020)			MYLAN EPD					ATC: J07BB02
Cs-10	3911-963	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		13,56	13,56	7,45	7,45
	3911-963				***7,02***	***7,02***		
Cs-10 *	7722-952	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		9,0600	9,0600		
Cs-10 **	7722-952	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		7,4400	7,4400		

aa) Il est inséré un § 9840100, rédigé comme suit:

Paragraphe 9840100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo >= 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie >= 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET minimum 3 mois avec un produit biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du

aa) Er wordt een § 9840100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9840100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van terugbetaling gedefinieerd door een Mayo-score van >= 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore >= 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een biologisch middel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling met de specialiteit

traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte simultanément:

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de tofacitinib de 10 mg deux fois par jour pendant 8 semaines.

2. Les patients qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 5 mg de tofacitinib deux fois par jour. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du patient à la semaine zéro.

3. Pour les patients dont la réponse au traitement diminue avec le traitement d'entretien par tofacitinib 5 mg deux fois par jour, le médecin spécialiste traitant augmentera la dose jusqu'à 10 mg de tofacitinib deux fois par jour. La perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8. L'augmentation du tofacitinib à 10 mg deux fois par jour est limitée à un maximum de 6 mois par an pour des raisons de sécurité.

c) Stopping rules :

- Traitement initial : le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 8 semaines à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- Traitement d'entretien : le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte d'amélioration clinique après 6 mois de traitement par tofacitinib 10 mg deux fois par jour. Cette perte est définie au point b-3.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 8 semaines.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi,

slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met:

1. aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van tofacitinib 10 mg, tweemaal daags gedurende 8 weken.

2. patiënten die na de aanvangsbehandeling een klinische verbetering vertonen, krijgen een onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week nul.

3. Voor patiënten waarbij tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags de respons op de behandeling daalt, zal de behandelende arts-specialist de dosis verhogen tot tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Het verlies van respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 8. De verhoging tot tofacitinib 10 mg, tweemaal daags wordt beperkt tot maximaal 6 maanden per jaar voor veiligheidsredenen.

c) Stopping-rules:

- aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 8 weken vanaf week nul. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering na 6 maanden behandeling tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Dit verlies is gedefinieerd zoals onder punt b-3.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 8 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo

simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement

1.1. Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b) pour la semaine 8

1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial, à la semaine 8 et à la fin de la période de remboursement

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 12 mois.

f) Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant minimum 8 semaines avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité pour une forme active de rectocolite hémorragique, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pour une rectocolite hémorragique se soit montré efficace avec amélioration clinique.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne fait parvenir au pharmacien hospitalier un formulaire spécifique de demande de remboursement (annexe C).

Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec un antagoniste TNFalpha ou avec ENTYVIO n'est jamais autorisé.

gelijktijdig:

1. te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was

1.1. Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b) voor week 8

1.2. Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 8 en op het einde van de periode van terugbetaling.

2. de vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden

f) Voor de verzekerden van minstens 18 jaar, die voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds minstens 8 weken zijn behandeld met niet vergoede verpakkingen van de specialiteit voor een actieve vorm van colitis ulcerosa, en die, voor de start van hun behandeling, voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a). Deze terugbetaling kan slechts toegestaan worden voor zover de niet-vergoede behandeling met de specialiteit voor colitis ulcerosa werkzaam was met klinische verbetering.

Voor deze vraag tot terugbetaling, moet de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier bezorgen (bijlage C).

In dit geval wordt een eerste machtiging afgeleverd voor een maximale periode van 12 maanden. Deze procedure laat toe een terugbetaling te starten na een voorafgaande niet-vergoede behandeling en is slechts mogelijk gedurende een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de dag van inwerkingtreding van de huidige paragraaf.

g) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een TNF alfa antagonist of met ENTYVIO is nooit toegelaten.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité inscrite dans § 9840100 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 9840100 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018:

- présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie par un score Mayo de >= 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de >= 2 points:
  J'atteste avoir obtenu le ____/____/_____ (date de l'évaluation) un score Mayo de □□ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,
  - sous-score rectorragies : □ points
  - sous-score fréquence des selles : □ points
  - sous-score évaluation globale sur le bien-être du patient: □ points
  - sous-score endoscopique: ☐ points.

- un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou de la 6-mercaptopurine ou de l'azathioprin ET d'au moins 3 mois par un antagoniste TNFα ou vedolizumab , menant à une réponse insuffisante ou intolérance avérée et documentée, à moins d'une contre-indication existante documentée :

  Aminosalicylates : Nom :.....
  Date du début : ____/____/_____ Dose initiale .....
  Durée du traitement :……
  Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
  …….

  Corticoïdes: Nom:.....
  Date du début : ____/____/_____ Dose initiale .....
  Durée du traitement :……
  Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement
  .....

  6-mercaptopurine ou azathioprine: Nom.....
  Date du début : ____/____/_____ Dose initiale .....
  Durée du traitement :……
  Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:
  .....

  Antagoniste TNFα ou védolizumab: Nom.....
  Date du début : ____/____/_____ Dose initiale .....
  Durée du traitement :……
  Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:
  .....

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

□ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;

□ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 9840100 de chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période initiale de 8 semaines, en phase d'induction. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 10 mg 2 fois par jour jusqu'à la semaine 8.

☐ maximum 1 conditionnement de Xeljanz 10 mg – 112 comprimés

☐ maximum 2 conditionnements de Xeljanz 10 mg – 56 comprimés

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le ____/____/_____
Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV - (Le cas échéant) - Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :
Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
☐ J'atteste que ce patient a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :……
……
…..……(traitement anti-tuberculeuse administré)
☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce patient.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande d'entretien
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité inscrite au § 9840100 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018 pour le traitement de rectocolite hémorragique chez l'adulte

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement pour un traitement d'une rectocolite hémorragique sévère avec une spécialité inscrite au § 9840100 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018.

- **Première prolongation**

J'atteste que le traitement initial s'est montré efficace pendant les 8 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sub-score de 0 ou 1 -par rapport à la valeur de départ du score Mayo à la semaine 0.
Valeurs initiales du Mayo score □□ et du sub-score rectorragie □ à la semaine 0.
Valeurs actuelles du Mayo score □□ et du sub-score rectorragie □ à la semaine 8.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au § 9840100 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de maximum 11 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 5 mg 2 fois par jour.

☐ maximum 6 conditionnements de Xeljanz 5 mg – 112 comprimés

- **Prolongation ultérieure**

☐ J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n' augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 8 : ☐.

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : ☐.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au § 9840100 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de maximum 11 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 5 mg 2 fois par jour.

☐ maximum 6 conditionnements de Xeljanz 5 mg – 112 comprimés

Pour les patients dont la réponse au traitement diminue avec le traitement d'entretien par tofacitinib 5 mg deux fois par jour, le médecin spécialiste traitant augmentera la dose jusqu'à 10 mg de tofacitinib deux fois par jour. La perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8. L'augmentation du tofacitinib à 10 mg deux fois par jour est limitée à 3 conditionnements de tofacitinib 10 mg x 112 comprimés pour des raisons de sécurité. Dans ce cas, le médecin spécialiste adresse une nouvelle demande auprès du médecin-conseil, comme défini au § 9840200.

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur avec une spécialité inscrite dans le § 9840100 du chapitre IV de l'A.R. due 1ier février 2018 lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit après un traitement avec une dose maximale de tofacitinib 10 mg, 2 fois par jour à concurrence de maximum 3 conditionnements tofacitinib 10 mg x 112 comprimés, mesurée par une augmentation de la valeur du sub-score rectorragie.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation / mesure transitoire
Formulaire de demande de prolongation unique de remboursement de la spécialité XELJANZ pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte, visant les situations de traitement antérieur non remboursé de minimum 8 semaines.

Cette procédure n 'est applicable qu'une fois pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent § 9840100 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018.

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu un traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité XELJANZ pendant minimum 8 semaines pour une rectocolite hémorragique sévère. J'atteste que ce patient, avant l'initiation du traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité XELJANZ, remplissait les conditions figurant au point f) du § 9840100 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018. J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score et une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir une prolongation du traitement et ce avec des conditionnements remboursables pour une période de 11 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je sollicite le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 5 mg 2 fois par jour et en cas de perte de réponse d'une posologie de maximum 10 mg 2 fois par jour pendant une période de maximum 6 mois/an :

☐ maximum 6 conditionnements de Xeljanz 5 mg 112 comprimés et en cas de perte de réponse maximum 3 conditionnements de Xeljanz 10 mg – 112 comprimés

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

Je m'engage à ce que le patient concerné ne soit pas traité simultanément avec le tofacitinib 5 mg et le tofacitinib 10 mg.

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

☐ **Rapport complémentaire indispensable:**
Comme l'imposent les dispositions du point f) du § 9840100 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec la spécialité XELJANZ. Le cas échéant, ce rapport traite également des mesures de précautions prises en cas de tuberculose.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit in geschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

I - Identificatie van de rechthebbende

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:
Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 9840100 van hoofdstuk IV van 1 februari 2018:

- aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van >= 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore >= 2 punten bedraagt:
  Ik bevestig dat op ____/____/_____ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score ☐☐ punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten;
  - sub-score rectale bloedingen: ☐ punten
  - sub-score stoelgangsfrequentie: ☐ punten
  - sub-score globaal welbevinden van de patiënt: ☐ punten
  - endoscopische sub-score: ☐ punten.

- vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een TNF-alfa antagonist of vedolizumab, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat:

  Aminosalicylaten: Naam :.....
  Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
  Behandelingsduur:……
  Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen: …….

  Corticoïden: Naam :.....
  Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
  Behandelingsduur:……
  Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:.....

  6-mercaptopurine of azathioprine: Naam .....
  Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....

Behandelingsduur:…….
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen: .....

TNF-alfa antagonist of vedolizumab: Naam .....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
Behandelingsduur:…….
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen: .....

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 8 weken als aanvangsbehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 10 mg tweemaal daags tot en met week 8.

☐ maximum 1 verpakkingen van Xeljanz 10 mg – 112 tabletten

☐ maximum 2 verpakkingen van Xeljanz 10 mg – 56 tabletten

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is ____/____/_____
Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

<u>III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde</u>:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

|_|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

<u>IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :</u>
Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt zich in de volgende situatie bevond :

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat deze patiënt in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
…..……(toegedende tuberculostatica)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

<u>V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie</u> :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot onderhoudsbehandeling
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende:

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:
Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

- **Eerste verlenging**

☐ Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 8 weken, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.
Aanvangswaarden van de Mayo-score ☐☐ en de subscore rectale bloedingen ☐ op week 0.
Huidige waarden van de Mayo-score ☐☐ en de subscore rectale bloedingen ☐ op week 8.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 11 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 5 mg tweemaal daags.

☐ maximum 6 verpakkingen van Xeljanz 5 mg – 112 tabletten

- **Latere verlenging**

☐ Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt.

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 8 ☐.
Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: ☐.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § x9840100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 11 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 5 mg tweemaal daags:

☐ maximum 6 verpakkingen van Xeljanz 5 mg – 112 tabletten

Voor patiënten waarbij tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags de respons op de behandeling daalt, zal de behandelende arts-specialist de dosis verhogen tot tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Het verlies van respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 8. De verhoging tot tofacitinib 10 mg, tweemaal daags wordt beperkt tot maximum 3 verpakkingen tofacitinib 10 mg x 112 tabletten voor veiligheidsredenen. In dit geval richt de arts-specialist een nieuwe aanvraag tot de adviserend arts, zoals verder gedefinieerd wordt in § 9840200.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de klinische verbetering verloren gaat na een behandeling met een maximum dosering van tofacitinib 10 mg, tweemaal daags naar rata van maximaal 3 verpakkingen tofacitinib 10 mg x 112 tabletten , gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | | / | | | | / | | | | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag / tijdelijke maatregel
Eénmalig te gebruiken aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit XELJANZ voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene in de situatie van een voorafgaande niet-vergoede behandeling gedurende minstens 8 weken.
Deze procedure is slechts éénmalig mogelijk in een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van de huidige § 9840100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:
Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds behandeld is met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit XELJANZ gedurende minstens 8 weken voor een ernstige vorm van colitis ulcerosa. Ik verklaar dat deze patiënt voldeed aan de voorwaarden van punt f) van § 9840100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018 alvorens behandeld te worden met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit XELJANZ. Deze behandeling is doeltreffend gebleken op basis van een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en een daling van de subscore rectale bloedingen met minstens 1 punt – tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de waarde van de Mayo-score op week 0.

Op basis hiervan heeft mijn patiënt een verlenging nodig van de behandeling en dit met vergoedbare verpakkingen voor een periode van 11 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling

vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 5 mg tweemaal daags- en in geval van verlies van respons met een posologie van maximum 10 mg tweemaal daags gedurende een maximale periode van 6 maand/jaar:

☐ maximum 6 verpakkingen van Xeljanz 5 mg – 112 tabletten en in geval van verlies van respons maximum 3 verpakkingen van Xeljanz 10 mg – 112 tabletten

De voorziene datum van verlenging van de behandeling is op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

Ik engageer mij dat de betrokken patiënt, niet gelijktijdig behandeld zal worden met tofacitinib 5 mg en tofacitinib 10 mg.

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

☐ **Aanvullend verslag is toegevoegd:**
Zoals de bepalingen in punt f) van § 9840100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018 stellen, voeg ik aan dit aanvraagformulier een omstandig klinisch verslag toe, dat alle elementen over de voorafgaande niet-vergoede behandeling met de specialiteit XELJANZ bevat. Indien van toepassing, behandelt dit rapport eveneens de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen genomen bij tuberculose.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ab) Au § 9840100, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 9840100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
XELJANZ 10 mg		PFIZER					ATC: L04AA29	
B-353	3786-423 ***3786-423***	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg		1354,62 ***1232,00***	1354,62 ***1232,00***	8,00	12,10
B-353	3786-415 ***3786-415***	112 comprimés pelliculés, 10 mg	112 filmomhulde tabletten, 10 mg		2699,97 ***2464,00***	2699,97 ***2464,00***	9,90	15,00

B-353 *	7725-856	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		23,3835	23,3835		
B-353 **	7725-856	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		23,3200	23,3200		
B-353 ***	7725-856	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		24,0664	24,0664	0,0884	0,1339
XELJANZ 5 mg		PFIZER					ATC: L04AA29	
B-353	3809-803	112 comprimés pelliculés, 5 mg	112 filmomhulde tabletten, 5 mg		1354,62	1354,62	9,90	15,00
	3809-803				***1232,00***	***1232,00***		
B-353 *	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		14,4197	14,4197		
B-353 **	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		14,3807	14,3807		
B-353 ***	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		14,8409	14,8409	0,0544	0,0824

ac) Il est inséré un § 9850000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9850000

a) La spécialité est remboursable en catégorie A

1. pour le traitement des patients adultes présentant un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa) conjointement à un traitement par échanges plasmatiques et par immunosuppresseurs;

2. le patient présente une activité d'ADAMTS13 réduite: <10%, sur un échantillon de sang prélevé avant le début de l'échange plasmatique;

3. le nombre de plaquettes se situe sous la limite inférieure de la fourchette de référence fixée (150x109/l);

4. le traitement au moyen de la spécialité peut être commencé le même jour que le traitement au moyen de la procédure d'échanges plasmatiques.

b) La spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en hématologie (numéro INAMI se terminant par 598) ou un médecin spécialiste en néphrologie (numéro INAMI se terminant par 580).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie, telle que spécifiée dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit).

d) La durée du traitement: Traitement initial

Première dose

Injection intraveineuse de 10 mg de caplacizumab avant échange

ac) Er wordt een § 9850000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9850000

a) De specialiteit is vergoedbaar in categorie A

1. voor de behandeling van volwassenen die een episode van verworven trombotische trombocytopenische purpura (aTTP) ervaren in combinatie met plasma-uitwisselingen en immunosuppressie;

2. de patiënt vertoont een verminderde ADAMTS13-activiteit: <10%, op een bloedstaal genomen voor het starten van de plasma-uitwisseling;

3. het aantal bloedplaatjes is onder de ondergrens van het vastgestelde referentie-interval (150x109/l);

4. de behandeling met de specialiteit kan op dezelfde dag als de behandeling met de procedure van de plasma-uitwisselingen gestart worden.

b) De specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist Haematoloog RIZIV-nummer eindigend op 598 of arts-specialist Nefroloog RIZIV-nummer eindigend op 580.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie, zoals gespecifieerd in de SKP (samenvatting van de productkenmerken).

d) De duur van de behandeling: startbehandeling

Eerste dosis

Intraveneuze injectie van 10 mg caplacizumab vóór plasma-uitwisseling.

plasmatique.

Doses ultérieures

Administration sous-cutanée quotidienne de 10 mg de caplacizumab à la fin de chaque échange plasmatique pendant toute la durée du traitement quotidien par échange plasmatique, suivie d'une injection sous-cutanée quotidienne de 10 mg de caplacizumab pendant 30 jours après l'arrêt du traitement quotidien par échange plasmatique.

Daaropvolgende doses

Dagelijkse subcutane toediening van 10 mg caplacizumab na voltooiing van elke plasma-uitwisseling voor de duur van de dagelijkse behandeling met plasma-uitwisseling, gevolgd door dagelijkse subcutane injectie van 10 mg caplacizumab gedurende 30 dagen na het stopzetten van de dagelijkse behandeling met plasma-uitwisseling.

e) Demande de prolongation du traitement

Si, à la fin de cette première période de 30 jours, certains signes indiquent que l'activité de la maladie n'est pas résolue, il est recommandé d'optimiser le traitement immunosuppresseur et de continuer l'administration sous-cutanée quotidienne de 10 mg de caplacizumab jusqu'à ce que les signes de la maladie immunologique sous-jacente soient résolus (par ex., normalisation maintenue du taux d'activité d'ADAMTS13). La durée maximale du traitement est de 65 jours.

Des prolongations sont autorisées, chaque fois pour une période d'une semaine de traitement.

e) Aanvraag voor verlenging van de behandeling

Als er aan het eind van de eerste periode van 30 dagen bewijs is van een onderliggende immunologische aandoening, wordt aanbevolen om de behandeling met immunosuppressie te optimaliseren en de dagelijkse subcutane toediening van 10 mg caplacizumab voort te zetten tot de tekenen van onderliggende immunologische aandoening zijn verdwenen (bijv. aanhoudende normalisatie van het ADAMTS13-activiteitsniveau). De maximale behandelingsduur is 65 dagen.

Verlengingen worden toegestaan, telkens voor de periode van 1 week van behandeling.

f) Règle d'arrêt

Erreur de diagnostic à démontrer sur base d'une ADAMTS >ou= 10% avant le début du traitement par échange plasmatique.

f) Stopping rule

Misdiagnose aan te tonen met een ADAMTS >of= 10% voor het starten van de behandeling met plasma-uitwisseling.

g)Le remboursement est demandé sur base d'une demande électronique faite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et autorisé sur la plateforme d'e-Health comme décrit sous b) et qui en outre:

- atteste que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies,

- atteste qu'il/elle a conscience que la durée du remboursement est limitée à la guérison de la maladie sous-jacente ou 65 jours.

g) De terugbetaling wordt aangevraagd op basis van een elektronische terugbetalingsaanvraag uitgevoerd door de voorschrijvende arts-specialist, geïdentificeerd en geautoriseerd op het platform van e-Health zoals beschreven onder punt b) en die ook:

- attesteert dat aan alle voorwaarden onder punt a) voldaan is,

- attesteert dat hij/zij zich er van bewust is dat de vergoeding beperkt is in duur tot genezing van de onderliggende aandoening of 65 dagen.

h) Dans ces conditions, le remboursement est accordé sans l'accord du médecin-conseil et le pharmacien hospitalier peut appliquer le régime du tiers payant pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus (médecin spécialiste en hématologie – numéro INAMI se terminant par 598 et médecin spécialiste en néphrologie – numéro INAMI se terminant par 580) n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable".

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription ainsi que les éléments de preuve démontrant qu'il y a totale conformité avec chacune des spécifications du RCP de Cablivi.

h) Onder deze voorwaarden wordt de terugbetaling toegestaan zonder akkoord van de adviserend-arts en mag de apotheker in het ziekenhuis het regime van derde betaler toepassen voor zover de bovenvermelde arts-specialist Haematologen RIZIV-nummer eindigend op 598 en arts-specialist Nefrologen RIZIV-nummer eindigend op 580 geen vermelding "niet vergoedbaar" op het voorschrift heeft aangebracht.

In dit geval engageert de bovenvermelde arts-specialist zich om de bewijsstukken die aantonen dat de verzekerde zich op het moment van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, alsook de bewijsstukken die aantonen dat er volledige overeenkomst is met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van Cablivi, ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling

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

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

ad) Au § 9850000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 9850000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
CABLIVI 10 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: B01AX07	
	7725-864	***1 flacon injectable 10 mg poudre et solvant pour solution injectable, 10 mg***	***1 injectieflacon 10 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 10 mg***		***3428,80***	***3428,80***		
A-134 *	7725-864	1 flacon injectable 10 mg solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor injectie, 10 mg		3641,6400	3641,6400		
A-134 **	7725-864	1 flacon injectable 10 mg solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor injectie, 10 mg		3634,5300	3634,5300		

ae) Il est inséré un § 9860000, rédigé comme suit:

ae) Er wordt een § 9860000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9860000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (LHON), chez les patients adultes et adolescents de 12 ans ou plus, lorsque la maladie s'est déjà manifestée par une perte de la vision et, où les conditions suivantes sont remplies simultanément:

- Le diagnostic a été confirmé par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la LHON;

- ET un test génétique lié à l'analyse des mutations mitochondriales a montré que le bénéficiaire souffre de l'une des mutations

Paragraaf 9860000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van Leber's hereditaire opticusneuropathie (LHON), bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar of ouder, bij wie de ziekte zich reeds manifesteert als een vermindering van het gezichtsvermogen, en bij wie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn

- De diagnose werd gesteld door een arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van LHON;

- EN een genetische test gekoppeld aan mitochondriale mutatie analyse heeft uitgewezen dat de rechthebbende lijdt aan één van de mitochondriale mtDNA-mutaties die bewezen verband houden

de l'ADN mitochondrial (mtDNA) liées à la LHON;

- ET en cas de perte de vision dans le deuxième œil, celle-ci s'est produite il y a maximum 12 mois ;

- ET il n'y a pas d'autre explication à la perte de la vue que la LHON.

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires qui étaient déjà traités, avant le remboursement, par un conditionnement non remboursable de la spécialité dans le cadre du programme d'usage compassionnel/programme médical d'urgence et, qui remplissent toutes les conditions énoncées ci-dessus en a) avant l'initiation du traitement. Le cas échéant, le remboursement ne peut être accordé que si le médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la LHON, atteste que le traitement gratuit a été efficace par rapport à l'état clinique du patient au moment de l'initiation du traitement, comme définie sous c).

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité mentionnée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la LHON, travaillant dans un hôpital universitaire :

- UZ Gent
- UZ Leuven
- UZ Antwerpen,
- CHU Erasme
- CHU Saint-Luc
- CHU Sart-Tilman

c) Une prolongation de remboursement peut être accordé si le médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la LHON, atteste que le traitement préalable a été efficace par rapport à l'état clinique du patient au moment de l'initiation du traitement, comme définie par:

1. Clinically Relevant Recovery (CRR):

- évolution de l'acuité visuelle vers des scores on-chart (capable de lire au moins 5 lettres sur l'échelle ETDRS) pour les patients qui étaient off-chart avant l'initiation du traitement,

- ou une amélioration du score BCVA d'au moins 2 lignes (équivalent à 10 lettres) sur l'échelle ETDRS pour tous les autres patients.

Tant que le patient continue d'évoluer positivement, le traitement doit être poursuivi.

2. Clinically Relevant Stabilisation (CRS):

- Maintien d'une acuité visuelle <1,0 logMAR sur l'échelle ETDRS chez les patients dont le score initial était inférieur ou égal à 0,5 logMAR.

met LHON;

- EN indien er een visusdaling in het tweede oog is ontstaan dan is deze visusdaling in het tweede oog niet langer dan 12 maanden geleden ontstaan;

- EN er is geen andere verklaring voor het gezichtsverlies naast LHON.

a') De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking bij rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van de specialiteit werden behandeld in het kader van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen/medisch noodprogramma, en die voor aanvang van de behandeling voldeden aan alle voorwaarden hierboven vermeld in a). De vergoeding kan in dit geval enkel toegestaan worden indien de arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en behandeling van LHON, attesteert dat de gratis behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische toestand van de patiënt voorafgaand aan de start van de behandeling, zoals gedefinieerd onder c).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en behandeling van LHON, werkzaam in een universitair ziekenhuis :

- UZ Gent
- UZ Leuven
- UZ Antwerpen
- CHU Erasme
- CHU Saint-Luc
- CHU Sart-Tilman

c) Een verlenging van de vergoeding kan worden toegestaan indien de arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en behandeling van LHON, bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische toestand van de patiënt voorafgaand aan de start van de behandeling, gedefinieerd als:

1. Clinically Relevant Recovery (CRR):

- evolutie naar on-chart visus scores (in staat om minstens 5 letters op de ETDRS schaal te lezen) voor patiënten die zich voor de behandeling off-chart bevonden

- Of een verbetering van de BCVA-score van minstens 2 lijnen (equivalent aan 10 letters) op de ETDRS schaal voor alle andere patiënten.

Zolang de patiënt positief blijft evalueren, dient de therapie te worden verdergezet.

2. Clinically Relevant Stabilisation (CRS):

- het aanhouden van een gezichtsscherpte <1.0 logMAR op de ETDRS schaal bij patiënten die bij aanvang een gezichtsscherpte kleiner of gelijk aan 0.5 logMAR scoorden.

Le traitement doit être arrêté 6 mois après la phase de plateau (= aucune amélioration supplémentaire de l'efficacité du traitement, efficacité définie comme CRB = CRR + CRS) a été atteinte.

De therapie dient steeds te worden gestopt 6 maanden nadat de plateaufase (= geen verdere verbetering van de doeltreffendheid van de behandeling, doeltreffendheid gedefinieerd als CRB = CRR + CRS) is bereikt.

d) Le médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la LHON, s'engage à effectuer une évaluation clinique de l'état du patient tous les 6 mois pendant les périodes de remboursement renouvelables. Au cours de ces consultations de suivi, l'évolution de l'acuité visuelle (BCVA), la sensibilité au contraste et la périmétrie (mesure du champ visuel) sont, au minimum, évalués chez le patient.

d) De arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en behandeling van LHON, verbindt zich er toe tijdens de hernieuwbare vergoedingsperiodes elke 6 maanden een klinische evaluatie uit te voeren van de toestand van de patiënt. Tijdens deze opvolgconsulten wordt minstens de evolutie van de visual acuity (BCVA), de contrastgevoeligheid en perimetrie (gezichtsveldmeting) bij de patiënt geëvalueerd.

e) Le remboursement peut être accordé pour des périodes d'une durée maximale de 12 mois renouvelables, sur la base d'une demande électronique soumise via la plate-forme e-Health par le médecin spécialiste identifié et authentifié mentionné au point b), déclarant ainsi que:

- Que toutes les conditions du point a) ou a') sont remplies
- Qu'il / elle s'engage à respecter les conditions de remboursement mentionnées aux points b), c), d), e) et f);
- Qu'il / elle s'engage à un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution du trouble (y compris les résultats de l'évolution de l'acuité visuelle (BCVA), la sensibilité au contraste et la périmétrie (mesure du champ visuel)) et à conserver les documents justificatifs confirmant les données attestées à la disposition du médecin-conseil;
- Qu'il / elle a pris connaissance du nombre d'emballages remboursables (maximum 13 conditionnements par période renouvelable de 12 mois) en tenant compte de la dose recommandée de 900 mg par jour, soit 300 mg en 2 comprimés trois fois par jour;
- Qu'il / elle sait que le traitement par RAXONE peut être initié jusqu'à un maximum d'un an après une baisse cliniquement significative de la vision dans le second œil à la suite d'une LHON;
- Qu'il / elle sait que le traitement peut être remboursé tant que le patient bénéficie cliniquement du traitement (voir c), ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) De vergoeding 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 b) die daardoor verklaart:

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld
- Dat hij/zij zich ertoe verbindt om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), c), d), e) en f);
- Dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de evolutie van de visual acuity (BCVA), de contrastgevoeligheid en perimetrie (gezichtsveldmeting)) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- Dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen (maximum 13 verpakkingen per hernieuwbare periode van 12 maanden) rekening gehouden wordt met de aanbevolen dosering van 900 mg per dag, zijnde driemaal daags 300 mg in 2 tabletten;
- Dat hij/zij weet dat de behandeling met RAXONE tot maximaal één jaar na klinisch relevante visusdaling in het tweede oog als gevolg van LHON mag worden opgestart;
- Dat hij/zij weet dat de behandeling kan worden vergoed zolang de patiënt klinisch voordeel haalt uit de behandeling (zie c), of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier en question a la preuve de l'approbation électronique mentionnée au point e) avant de fournir la spécialité.

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

af) Au § 9860000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 9860000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
RAXONE 150 mg		SANTHERA Pharmaceuticals Holding Ltd					ATC: N06BX13	
	7725-872	***180 comprimés pelliculés, 150 mg***	***180 filmomhulde tabletten, 150 mg***		***5500,00***	***5500,00***		
B-352 *	7725-872	1 comprimé pelliculé, 150 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)	1 filmomhulde tablet, 150 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)	T	32,4284	32,4284		
B-352 **	7725-872	1 comprimé pelliculé, 150 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)	1 filmomhulde tablet, 150 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)	T	32,3889	32,3889		

ag) Il est inséré un § 9870000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9870000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec 6 cycles de rituximab chez un patient adulte atteint de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur et n'ayant jamais bénéficié du remboursement préalable de la spécialité en monothérapie.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18/10/2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et de services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5.

ag) Er wordt een § 9870000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9870000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend als combinatie met 6 cycli van rituximab in het kader van behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (LLC) voor zover de patiënt een behandeling heeft gekregen en nooit een vorige terugbetaling van de specialiteit in monotherapie heeft gekregen.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indienn de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling e die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologieop basis van het miniterieel besluit van 18.10.2002 tot vastelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediesnten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakking zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5.

d) Le remboursement est accordé pour une période de 24 mois à partir du cycle 1 jour 1 de la prise associée avec rituximab.

d) De terugbetaling wordt toegestaan voor periode van 24 maanden vanaf cycle 1, dag 1 in combinatie met rituximab.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vastelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling.

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

- que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments constatés ;
- qu'il/elle sait que nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5 ;
- qu'il/elle sait que l'association de la spécialité avec les 6 cycles de rituximab commence après la semaine 5 ;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

f) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;
- dat jij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg par dag in week 4 en 400 mg par dag vanaf week 5 ;
- dat jij/zij weet dat de combinatie met de 6 cycli rituximab na week 5 begint;
- dat hij-zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekte progressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point f).

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

ah) Au § 9870000, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) In § 9870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE	(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)				ATC: L01XX52	
	7721-046	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***		***74,59***	***74,59***		
A-28 *	7721-046	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	6,1557	6,1557		
A-28 **	7721-046	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	5,6479	5,6479		

VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE	(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)			ATC: L01XX52	
	7721-061	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***		***372,96***	***372,96***	
A-28 *	7721-061	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	57,4929	57,4929	
A-28 **	7721-061	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	56,4771	56,4771	
VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE	(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)			ATC: L01XX52	
	7721-053	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***		***186,48***	***186,48***	
A-28 *	7721-053	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	29,2543	29,2543	
A-28 **	7721-053	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	28,2386	28,2386	

ai) Il est inséré un § 9880000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9880000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients avec un ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) = < 1 atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé (CHC) présentant une fonction hépatique A à l'index de Child-Pugh qui n'ont pas reçu de traitement systémique antérieur et chez qui au maximum 50 % du foie est envahi par la tumeur et chez qui il n'y a pas d'invasion de la tige principale de la veine portale ni d'invasion manifeste des voies biliaires.

S'il s'agit de lésion(s) dans un foie cirrhotique, ou en cas d'hépatite B, le diagnostic de carcinome hépatocellulaire peut être établi au moyen d'imagerie médicale (RMN ou CT-scan dynamique au contraste, analysée sur plusieurs phases) ou d'une biopsie.

Dans tout autre cas, ou en cas de doute, une biopsie reste nécessaire pour le diagnostic d'un CHC.

b) Tous les patients doivent être évalués après chaque période de 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale quotidienne recommandée de 8 mg (2 gélules de 4 mg) pour un patient dont le poids est < 60 kg et de 12 mg (3 gélules de 4 mg) pour un patient dont le poids est > ou = 60 kg.

d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui soit porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale, soit est un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007 fixant les critères spéciaux

ai) Er wordt een § 9880000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9880000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) = < 1 met een gevorderd hepatocellulair carcinoom (HCC) met een Child-Pugh A leverfunctie die niet eerder een systemische therapie ontvingen en bij wie niet meer dan 50 % van de lever is ingenomen door tumor en bij wie er geen invasie is van de vena porta hoofdstam noch manifeste galweginvasie.

Indien het gaat om letsel(s) in een cirrotische lever of in geval van Hepatitis B kan de diagnose van hepatocellulair carcinoom gesteld worden aan de hand van medische beeldvorming (dynamische NMR of CT-scan, met contrast en geanalyseerd over verschillende fazen) of een biopsie.

In alle andere gevallen of in geval van twijfel, blijft een biopsie noodzakelijk voor de diagnose van HCC.

b) Alle patiënten moeten na elke periode van 12 weken behandelen of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie per dag van 8 mg (2 capsules van 4 mg) voor een patiënt met een lichaamsgewicht van < 60 kg en 12 mg (3 capsules van 4 mg) voor een patiënt met een lichaamsgewicht van > of = 60 kg.

d) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die ofwel houder is van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie of die een gastroenteroloog is met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. van 26.09.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie

d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière).

evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid).

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

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

f) 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 Médicale a eu lieu.

f) 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, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises ci-dessus sont remplies.

g) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden hierboven vermeld vervuld zijn.

h) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST actuels et/ou de progression biochimique et/ou clinique symptomatique ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

h) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de actuele RECIST-criteria en/of biochemische en/of klinisch symptomatische progressie vertoont of indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

i) 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 d), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

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

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

aj) Au § 9880000, les spécialités suivantes sont insérées:

aj) In § 9880000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
LENVIMA 4 mg		EISAI					ATC: L01XE29	
	7722-358	***30 gélules, 4 mg***	***30 capsules, hard, 4 mg***		***1556,70***	***1340,61***		
Fa-12 *	7722-358	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg		55,2403	47,6053		
Fa-12 **	7722-358	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg		55,0033	47,3683		

5° au chapitre VIII-B :

a) Au § 20108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 20108

Ce paragraphe 20108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 2120100 du chapitre IV pour le remboursement de trastuzumab intraveineux dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations §2120100 qui ont été délivrées pour le trastuzumab intraveineux avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des patients présentant un cancer du sein métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

Le remboursement est accordé en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés.

Le remboursement est accordé en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé.

Le remboursement est accordé en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux

5° in hoofdstuk VIII-B :

a) In § 20108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 20108

Deze paragraaf 20108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 2120100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trastuzumab intraveneus bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §2120100 voor trastuzumab intraveneus die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van patiënten met een gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

De vergoeding wordt toegestaan als monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt.

De vergoeding wordt toegestaan in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden.

De vergoeding wordt toegestaan in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of =

émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

f) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe et qui est dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit sous point c). La première demande de remboursement sera accordée pour une période maximale de 2 mois

f) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c). De eerste aanvraag tot terugbetaling zal toegekend worden voor een periode van maximum 2 maanden,

pouvant être renouvelée pendant des nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

hernieuwbaar voor nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen. In dat geval zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

g) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

g) Het formulier A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-arts.

b) Au § 20108, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 20108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
TRAZIMERA 150 mg		PFIZER	(voir aussi chapitre: IV / zie ook				ATC:	

			hoofdstuk: IV)				L01XC03	
	7724-933	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***		***403,05***	***403,05***		
A-28 *	7724-933	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		217,1700	217,1700		
A-28 **	7724-933	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		213,6150	213,6150		

c) Au § 20208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 20208

Ce paragraphe 20208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 2120200 du chapitre IV pour le remboursement de trastuzumab intraveineux dans le traitement en adjuvant du cancer du sein. A titre transitoire, les autorisations §2120200 qui ont été délivrées pour le trastuzumab intraveineux avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des patientes présentant un cancer du sein en situation adjuvante avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

Le remboursement est accordé pour autant:

- qu'il y ait un envahissement ganglionnaire ou une tumeur d'au moins 10 millimètres de diamètre;

- et qu'au moment d'entamer le traitement par trastuzumab, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir : des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde

c) In § 20208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 20208

Deze paragraaf 20208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 2120200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trastuzumab intraveneus bij de adjuvante behandeling van borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §2120200 voor trastuzumab intraveneus die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de adjuvante behandeling van patiënten met borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

De vergoeding wordt toegekend voor zover:

- er een aantasting van de lymfeklieren of een tumor van tenminste 10 millimeter diameter aanwezig is;

- en op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie;

et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable;

- et que le traitement par trastuzumab soit administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

- en de behandeling met trastuzumab toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken.

f) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe et qui est dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit sous point c). Le remboursement est autorisé pendant une période de 1 an maximum.

f) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c). De terugbetaling wordt toegekend gedurende een periode van maximum 1 jaar.

g) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

g) Het formulier A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-arts.

d) Au § 20208, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 20208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
TRAZIMERA 150 mg		PFIZER	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: L01XC03	
	7724-933	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***		***403,05***	***403,05***		
A-28 *	7724-933	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		217,1700	217,1700		
A-28 **	7724-933	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		213,6150	213,6150		

e) Au § 20308, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

e) In § 20308, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 20308

Ce paragraphe 20308 du chapitre VIII remplace le paragraphe 2120300 du chapitre IV pour le remboursement de trastuzumab intraveineux dans l'adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique. A titre transitoire, les autorisations §2120300 qui ont été délivrées pour le trastuzumab intraveineux avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec de la capécitabine ou du 5-fluorouracil et du cisplatine dans le cadre du traitement des patients présentant un adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) et qui n'ont pas été précédemment traités pour leur maladie métastatique.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte

Paragraaf 20308

Deze paragraaf 20308 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 2120300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trastuzumab intraveneus bij een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §2120300 voor trastuzumab intraveneus die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en cisplatine in het kader van de behandeling van patiënten met een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) en die niet eerder behandeld werden voor hun gemetastaseerde ziekte.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan

règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH ou In Situ Hybridization) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique. Le test ISH n'est positif que s'il met en évidence un ratio signaux émis par le gène HER 2/ signaux émis par le chromosome 17 > ou = 2,0.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet worden aangetoond door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH of In Situ Hybridization) De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit. De ISH test wordt als positief beoordeeld indien een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > of = 2,0 is.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastro-entérologie ayant une compétence particulière en oncologie.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines jusqu'à la progression de la maladie.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken tot progressie van de ziekte.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

g) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe et qui est dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c).

g) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c).

h)Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

h) Het formulier A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-arts.

f) Au § 20308, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 20308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
TRAZIMERA 150 mg		PFIZER	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: L01XC03	
	7724-	***1 flacon injectable 150 mg***	***1 injectieflacon 150***		***403,05***	***403,05***		

	933	***poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***	***mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***					
A-28 *	7724-933	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		217,1700	217,1700		
A-28 **	7724-933	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		213,6150	213,6150		

g) Au § 90008, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 90008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
GEFITINIB ACCORD 250 mg ACCORD HEALTHCARE							ATC: L01XE02	
	7725-906	***30 comprimés pelliculés, 250 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 250 mg***		***863,96***	***863,96***		
A-65 *	7725-906	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	30,7637	30,7637		
A-65 **	7725-906	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	30,5267	30,5267		
GEFITINIB SANDOZ 250 mg SANDOZ							ATC: L01XE02	
	7725-948	***3 plaquettes thermoformées 10 comprimé pelliculé, 250 mg***	***3 blisterverpakkingen 10 filmomhulde tablet, 250 mg***		***842,63***	***842,63***		
A-65 *	7725-948	1 comprimé pelliculé 10 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet 10 filmomhulde tablet, 250 mg	G	30,0100	30,0100		
A-65 **	7725-948	1 comprimé pelliculé 10 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet 10 filmomhulde tablet, 250 mg	G	29,7730	29,7730		

h) Au § 110008, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

h) In § 110008, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 110008

Ce paragraphe 110008 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6430000 du chapitre IV pour le remboursement de vemurafenib dans le mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 6430000 qui ont été délivrées pour le vemurafenib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Paragraaf 110008

Deze paragraaf 110008 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6430000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van vemurafenib bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6430000 voor vemurafenib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAF V600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAF V600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 1920 mg.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1920 mg per dag.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 8 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 8 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

g) De terugbetaling kan worden 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 daardoor verklaart:

- que les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;

- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil :

- dat hij/zij er zich toe verbindt om volgende elementen ter beschikking te houden van de adviserend-arts:

- les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale, résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600,...) ;

- en een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie,...);

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 1920 mg ;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 1920 mg per dag;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 8 semaines de traitement;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 8 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling, of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;

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

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

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques à base de vemurafenib.

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten op basis van vemurafenib.

Question:

Dans quelle situation une spécialité pharmaceutique à base de vemurafenib peut-elle être remboursée en association avec une autre molécule pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse ?

Vraag:

In welke situatie mag een farmaceutische specialiteit op basis van vemurafenib terugbetaald worden in combinatie met een andere molecule voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen?

Réponse:

Si un patient bénéfice du remboursement d'un traitement par une spécialité pharmaceutique à base de cobimetinib , plus précisément pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse, les spécialités pharmaceutiques à base de vemurafenib peuvent être remboursées en association

Antwoord :

Indien een patiënt geniet van een terugbetaling voor een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van cobimetinib, meer bepaald voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen, mogen farmaceutische specialiteiten op basis van vemurafenib terugbetaald worden in combinatie met deze farmaceutische specialiteit op basis van cobimetinib.

avec cette spécialité pharmaceutique à base de cobimetinib.

i) Au § 110008, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 110008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
ZELBORAF 240 mg		ABACUS MEDICINE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: L01XE15	
	7724-958	***56 comprimés pelliculés, 240 mg***	***56 filmomhulde tabletten, 240 mg***		***1691,41***	***1691,41***		
A-28 *	7724-958	1 comprimé pelliculé, 240 mg	1 filmomhulde tablet, 240 mg		32,1429	32,1429		
A-28 **	7724-958	1 comprimé pelliculé, 240 mg	1 filmomhulde tablet, 240 mg		32,0159	32,0159		

j) Au § 200108, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 200108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
SPRYCEL 50 mg		ABACUS MEDICINE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: L01XE06	
	7724-412	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***		***3886,23***	***3886,23***		
A-65 *	7724-412	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	7724-412	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,6567	68,6567		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
SPRYCEL 50 mg		ABACUS MEDICINE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: L01XE06	

	7724-412	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***		***3886,23***	***3886,23***		
A-65 *	7724-412	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	7724-412	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,6567	68,6567		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
SPRYCEL 50 mg		ABACUS MEDICINE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: L01XE06	
	7724-412	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***		***3886,23***	***3886,23***		
A-65 *	7724-412	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	7724-412	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,6567	68,6567		

m) Au § 260008, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

m) In § 260008, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: L01XX52	
	7721-046	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***		***74,59***	***74,59***		
A-28 *	7721-046	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	6,1557	6,1557		
A-28 **	7721-046	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	5,6479	5,6479		
VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: L01XX52	
	7721-061	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***		***372,96***	***372,96***		
A-28 *	7721-061	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	57,4929	57,4929		
A-28 **	7721-061	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	56,4771	56,4771		
VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook				ATC:	

	7721-053	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***		***186,48***	***186,48***		
A-28 *	7721-053	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	29,2543	29,2543		
A-28 **	7721-053	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	28,2386	28,2386		

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

le point II.18. est inséré, rédigé comme suit : « Les inhibiteurs des JAK kinases destinés au traitement des maladies intestinales inflammatoires: B-353 »

le point VIII.1.31. est inséré, rédigé comme suit : « Les inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase: Fa-12 ».

le point XXIII.15 est inséré, rédigé comme suit : « Les médicaments destinés au traitement de la LHON : B-352 ».

le point XXIII.16 est inséré, rédigé comme suit : « Médicaments nanobodies humanisés : A-134 ».

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

B01AX07 – Caplacizumab

N06BX13 – Idebenone

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1er septembre 2019.

Bruxelles, le 10 septembre 2019.

M. DE BLOCK

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

het punt II.18. wordt toegevoegd, luidende: « De JAK kinase inhibitoren bestemd voor de behandeling van inflammatoire darmziekten: B-353 ».

het punt VIII.1.31. wordt toegevoegd, luidende: « Proteïne-tyrosine kinase inhibitoren: Fa-12 ».

het punt XXIII.15 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van LHON: B-352 »

het punt XXIII.16 wordt toegevoegd, luidende: « Gehumaniseerde nanobody geneesmiddelen: A-134 ».

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

B01AX07 – Caplacizumab

N06BX13 – Idebenon

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 september 2019.

Brussel, 10 september 2019.

M. DE BLOCK