

m) Au § 6860000, les spécialités suivantes sont supprimées:

m) In § 6860000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | |
|---|-----------------|--|---|--------------|-----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs | Opm |
| BYDUREON 2 mg | | ASTRAZENECA | | ATC: A10BJ01 | |
| A-92 | 3188-216 | 4 stylos préremplis 0,65 ml poudre et solvant pour suspension injectable, 2 mg | 4 voorgevulde pennen 0,65 ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 2 mg | | |
| | 3188-216 | | | | |
| A-92 * | 7712-516 | 1 stylo prérempli 0,65 mL suspension injectable à libération prolongée, 2 mg | 1 voorgevulde pen 0,65 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 2 mg | | |
| A-92 ** | 7712-516 | 1 stylo prérempli 0,65 mL suspension injectable à libération prolongée, 2 mg | 1 voorgevulde pen 0,65 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 2 mg | | |

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 12 mai 2021

Fr. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 12 mei 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/41431]

12 MAI 2021. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié 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, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 7, huitième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 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 la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, l'article 69, alinéa 84 inséré par la loi programme du 20 décembre 2020;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 20, 27, 40, 52, 60, 66, 67, 71, 112, 127 et 130, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'articles 33ter tel qu'il a été modifié à ce jour;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2021/41431]

12 MEI 2021. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en 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, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 § 7, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 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 de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69, vierentachtigste lid ingevoegd bij de programma wet van 20 december 2020;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 60, 66, 67, 71, 112, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, artikel 33ter zoals tot op heden gewijzigd;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 15 décembre 2020, les 12 et 26 janvier 2021, le 9 février 2021 et le 2 mars 2021;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments émises le 12 janvier 2021 et les 2 et 16 mars 2021;

Vu les avis émis par l'inspecteur des Finances donnés les 18 et 27 janvier 2021, les 8, 16, 23 et 24 février 2021 et les 3, 8, 10, 11, 15, 16, 17, 24, 25 et 29 mars 2021;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 28 janvier 2021, des 11 et 25 février 2021 et des 11, 15, 18, 19, 27, 29 et 30 mars 2021;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, ARMISARTE, ARSENIC TRIOXIDE ACCORD, AZACITIDINE EG, CINACALCET SANDOZ, COSENTYX, EZESIMTEVA, JANUMET (Abacus), LIPITOR, MIRAPEXIN (Abacus), NITISINONE DIPHARMA, NUCALA 100 mg (Abacus), ORFADIN, PEMETREXED SANDOZ, QUETIAPIN RETARD SANDOZ, RAMIPRIL AB, RINVOQ (Abacus), TECFIDERA (Abacus), TOVIAZ (Abacus), TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ et VORICONAZOLE AB, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 mars 2021 en ce qui concerne la spécialité DARZALEX;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 mars 2021 en ce qui concerne la spécialité MEKINIST;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 mars 2021 en ce qui concerne la spécialité POTELIGEO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 mars 2021 en ce qui concerne la spécialité TAFINLAR;

Vu les notifications aux demandeurs du 4 février 2021 et des 4, 10, 22, 23, 30 et 31 mars 2021;

Vu l'avis n° 69.251/2 du Conseil d'Etat, donné le 7 mai 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête :

Article 1^{er}. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, 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 15 december 2020, op 12 en 26 januari 2021, op 9 februari 2021 en op 2 maart 2021;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen uitgebracht op 12 januari 2021 op 2 en 16 maart 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van Financiën, gegeven op 18 en 27 januari 2021, op 8, 16, 23 en 24 februari 2021 en op 3, 8, 10, 11, 15, 16, 17, 24, 25 en 29 maart 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 28 januari 2021, van 11 en 25 februari 2021 en van 11, 15, 18, 19, 27, 29 en 30 maart 2021;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, ARMISARTE, ARSENIC TRIOXIDE ACCORD, AZACITIDINE EG, CINACALCET SANDOZ, COSENTYX, EZESIMTEVA, JANUMET (Abacus), LIPITOR, MIRAPEXIN (Abacus), NITISINONE DIPHARMA, NUCALA 100 mg (Abacus), ORFADIN, PEMETREXED SANDOZ, QUETIAPIN RETARD SANDOZ, RAMIPRIL AB, RINVOQ (Abacus), TECFIDERA (Abacus), TOVIAZ (Abacus), TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ en VORICONAZOLE AB, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

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 DARZALEX een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 maart 2021;

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 MEKINIST een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 maart 2021;

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 POTELIGEO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 maart 2021;

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 TAFINLAR een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 maart 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4 februari 2021 en op 4, 10, 22, 23, 30 en 31 maart 2021;

Gelet op het advies nr. 69.251/2 van de Raad van State, gegeven op 7 mei 2021 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:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|--|-----------------|--------------------------------|---------------------------------|------------|--|---|---------|---------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| EZESIMTEVA 10 mg/20 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10BA02 | | | | | | | | |
| B-289 | 4279-923 | 100 comprimés, 20 mg/ 10 mg | 100 tabletten, 20 mg/ 10 mg | G | 43,85 | 43,85 | 6,71 | 11,29 |
| | 4279-923 | | | | 32,56 | 32,56 | | |
| B-289 * | 7730-302 | 1 comprimé, 20 mg/ 10 mg | 1 tablet, 20 mg/ 10 mg | G | 0,4162 | 0,4162 | | |
| B-289 ** | 7730-302 | 1 comprimé, 20 mg/ 10 mg | 1 tablet, 20 mg/ 10 mg | G | 0,3451 | 0,3451 | | |
| B-289 *** | 7730-302 | 1 comprimé, 20 mg/ 10 mg | 1 tablet, 20 mg/ 10 mg | G | 0,3922 | 0,3922 | 0,0671 | 0,1129 |
| EZESIMTEVA 10 mg/40 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10BA02 | | | | | | | | |
| B-289 | 4279-931 | 100 comprimés, 40 mg/ 10 mg | 100 tabletten, 40 mg/ 10 mg | G | 43,85 | 43,85 | 6,71 | 11,29 |
| | 4279-931 | | | | 32,56 | 32,56 | | |
| B-289 * | 7730-310 | 1 comprimé, 40 mg/ 10 mg | 1 tablet, 40 mg/ 10 mg | G | 0,4162 | 0,4162 | | |
| B-289 ** | 7730-310 | 1 comprimé, 40 mg/ 10 mg | 1 tablet, 40 mg/ 10 mg | G | 0,3451 | 0,3451 | | |
| B-289 *** | 7730-310 | 1 comprimé, 40 mg/ 10 mg | 1 tablet, 40 mg/ 10 mg | G | 0,3922 | 0,3922 | 0,0671 | 0,1129 |
| FLUOXETINE MYLAN 20 mg MYLAN ATC: N06AB03 | | | | | | | | |
| B-73 | 2845-675 | 60 gélules, 20 mg | 60 capsules, hard, 20 mg | G | 13,44 | 13,44 | 1,81 | 3,01 |
| | 2845-675 | | | | 6,81 | 6,81 | | |
| B-73 * | 0766-428 | 1 gélule, 20 mg | 1 capsule, hard, 20 mg | G | 0,1465 | 0,1465 | | |
| B-73 ** | 0766-428 | 1 gélule, 20 mg | 1 capsule, hard, 20 mg | G | 0,1203 | 0,1203 | | |
| B-73 *** | 0766-428 | 1 gélule, 20 mg | 1 capsule, hard, 20 mg | G | 0,1468 | 0,1468 | 0,0302 | 0,0502 |
| LIPITOR 10 mg UPJOHN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05 | | | | | | | | |
| B-41 | 4350-351 | 90 comprimés pelliculés, 10 mg | 90 filmomhulde tabletten, 10 mg | R | 14,24 | 14,24 | 1,97 | 3,28 |
| | 4350-351 | | | | 7,43 | 7,43 | | |
| B-41 * | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,1066 | 0,1066 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-41 ** | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,0876 | 0,0876 | | |
| B-41 *** | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,1067 | 0,1067 | 0,0219 | 0,0364 |
| LIPITOR 20 mg UPJOHN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05 | | | | | | | | |
| B-41 | 4350-369 | 90 comprimés pelliculés, 20 mg | 90 filmomhulde tabletten, 20 mg | R | 24,15 | 24,15 | 3,95 | 6,64 |
| | 4350-369 | | | | 15,32 | 15,32 | | |
| B-41 * | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,2197 | 0,2197 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-41 ** | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,1804 | 0,1804 | | |
| B-41 *** | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,2168 | 0,2168 | 0,0439 | 0,0738 |

| | | | | | | | | |
|--|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---|-----------------------|-----------------------|--------------|---------|
| LIPITOR 40 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) | | | ATC: C10AA05 | |
| B-41 | 4350-377 4350-377 | 90 comprimés pelliculés, 40 mg | 90 filmomhulde tabletten, 40 mg | R | 24,15 15,32 | 24,15 15,32 | 3,95 | 6,64 |
| B-41 * | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,2197 | 0,2197 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-41 ** | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,1804 | 0,1804 | | |
| B-41 *** | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,2168 | 0,2168 | 0,0439 | 0,0738 |
| LIPITOR 80 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) | | | ATC: C10AA05 | |
| B-41 | 4350-385 4350-385 | 90 comprimés pelliculés, 80 mg | 90 filmomhulde tabletten, 80 mg | R | 21,89 13,35 | 21,89 13,35 | 3,54 | 5,90 |
| B-41 * | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1914 | 0,1914 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-41 ** | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1572 | 0,1572 | | |
| B-41 *** | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1917 | 0,1917 | 0,0393 | 0,0656 |
| RAMIPRIL AB 10 mg | | AUROBINDO NV | | | | | ATC: C09AA05 | |
| B-21 | 4281-200 4281-200 | 28 comprimés, 10 mg | 28 tabletten, 10 mg | G | 16,70 9,33 | 16,70 9,33 | 2,47 | 4,12 |
| B-21 | 4281-218 4281-218 | 98 comprimés, 10 mg | 98 tabletten, 10 mg | G | 36,92 26,49 | 36,92 26,49 | 5,74 | 9,65 |
| B-21 * | 7730-112 | 1 comprimé, 10 mg | 1 tablet, 10 mg | G | 0,3489 | 0,3489 | | |
| B-21 ** | 7730-112 | 1 comprimé, 10 mg | 1 tablet, 10 mg | G | 0,2865 | 0,2865 | | |
| B-21 *** | 7730-112 | 1 comprimé, 10 mg | 1 tablet, 10 mg | G | 0,3295 | 0,3295 | 0,0586 | 0,0985 |
| RAMIPRIL AB 2,5 mg | | AUROBINDO NV | | | | | ATC: C09AA05 | |
| B-21 | 4281-168 4281-168 | 28 comprimés, 2,5 mg | 28 tabletten, 2,5 mg | G | 8,40 2,91 | 8,40 2,91 | 0,77 | 1,29 |
| B-21 | 4281-176 4281-176 | 98 comprimés, 2,5 mg | 98 tabletten, 2,5 mg | G | 12,68 6,23 | 12,68 6,23 | 1,65 | 2,75 |
| B-21 * | 7730-096 | 1 comprimé, 2,5 mg | 1 tablet, 2,5 mg | G | 0,0820 | 0,0820 | | |
| B-21 ** | 7730-096 | 1 comprimé, 2,5 mg | 1 tablet, 2,5 mg | G | 0,0673 | 0,0673 | | |
| B-21 *** | 7730-096 | 1 comprimé, 2,5 mg | 1 tablet, 2,5 mg | G | 0,0821 | 0,0821 | 0,0168 | 0,0281 |
| RAMIPRIL AB 5 mg | | AUROBINDO NV | | | | | ATC: C09AA05 | |
| B-21 | 4281-192 4281-192 | 28 comprimés, 2,5 mg | 28 tabletten, 2,5 mg | G | 11,34 5,19 | 11,34 5,19 | 1,38 | 2,29 |
| B-21 | 4281-184 4281-184 | 98 comprimés, 5 mg | 98 tabletten, 5 mg | G | 22,42 13,82 | 22,42 13,82 | 3,66 | 6,11 |
| B-21 * | 7730-104 | 1 comprimé, 5 mg | 1 tablet, 5 mg | G | 0,1819 | 0,1819 | | |
| B-21 ** | 7730-104 | 1 comprimé, 5 mg | 1 tablet, 5 mg | G | 0,1495 | 0,1495 | | |
| B-21 *** | 7730-104 | 1 comprimé, 5 mg | 1 tablet, 5 mg | G | 0,1815 | 0,1815 | 0,0373 | 0,0623 |
| TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg | | SANDOZ | | | | | ATC: N02AJ13 | |
| C-29 | 3439-213 3439-213 | 20 comprimés, 37,5 mg/ 325 mg | 20 tabletten, 37,5 mg/ 325 mg | G | 6,97 1,74 | 6,97 1,74 | 1,54 | 1,54 |
| TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg | | SANDOZ | | | | | ATC: N02AJ13 | |
| C-29 | 3439-221 3439-221 | 60 comprimés, 37,5 mg/ 325 mg | 60 tabletten, 37,5 mg/ 325 mg | G | 11,42 5,24 | 11,42 5,24 | 4,63 | 4,63 |

b) la spécialité suivante est insérée:

b) wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|--|---|------------|-----------------------|--|------|------|--|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs | Base de remb Basis v tegem | I | II | | |
| QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg SANDOZ ATC: N05AH04 | | | | | | | | | | |
| B-220 | 4251-872 4251-872 | 60 comprimés à libération prolongée, 50 mg | 60 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg | G | 33,84 23,80 | 33,84 23,80 | 5,31 | 8,93 | | |

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

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|--|--|------------|-----------------------|--|---------|---------|--|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs | Base de remb Basis v tegem | I | II | | |
| LEDERTREXATE 2,5 mg PFIZER ATC: L04AX03 | | | | | | | | | | |
| A-24 | 1092-857 1092-857 | 30 comprimés, 2,5 mg | 30 tabletten, 2,5 mg | r | 8,63 3,09 | 8,63 3,09 | 0,00 | 0,00 | | |
| A-24 * | 0710-566 | 1 comprimé, 2,5 mg | 1 tablet, 2,5 mg | r | 0,1330 | 0,1330 | +0,0000 | +0,0000 | | |
| A-24 ** | 0710-566 | 1 comprimé, 2,5 mg | 1 tablet, 2,5 mg | r | 0,1093 | 0,1093 | | | | |
| A-24 *** | 0710-566 | 1 comprimé, 2,5 mg | 1 tablet, 2,5 mg | r | 0,1332 | 0,1332 | 0,0000 | 0,0000 | | |
| LEDERTREXATE 5 mg/2 ml PFIZER ATC: L01BA01 | | | | | | | | | | |
| A-24 | 2719-094 2719-094 | 12 flacons injectables 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml | 12 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml | R | 26,42 17,30 | 26,42 17,30 | 0,00 | 0,00 | | |
| A-24 * | 0710-574 | 1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 2,5 mg/mL | 1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL | R | 1,8608 | 1,8608 | +0,0000 | +0,0000 | | |
| A-24 ** | 0710-574 | 1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 2,5 mg/mL | 1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL | R | 1,5283 | 1,5283 | | | | |

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 950100, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 950100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|--|------------|--|---|---------|---------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| MINURIN 0,1 mg/mL FERRING ATC: H01BA02 | | | | | | | | |
| A-9 | 4254-736 | 1 flacon pulvérisateur UI 5 mL solution pour pulvérisation nasale, 0,1 mg/mL | 1 spraypomp 5 mL neusspray, oplossing, 0,1 mg/mL | R | 24,71 | 24,71 | 0,00 | 0,00 |
| | 4254-736 | | | | 15,82 | 15,82 | | |
| A-9 * | 7730-021 | 1 flacon pulvérisateur UI 5 mL solution pour pulvérisation nasale, 0,1 mg/mL | 1 spraypomp 5 mL neusspray, oplossing, 0,1 mg/mL | R | 20,4200 | 20,4200 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-9 ** | 7730-021 | 1 flacon pulvérisateur UI 5 mL solution pour pulvérisation nasale, 0,1 mg/mL | 1 spraypomp 5 mL neusspray, oplossing, 0,1 mg/mL | R | 16,7700 | 16,7700 | | |

b) Au § 2560101, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 2560101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|--|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|------------|--|---|--------|--------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| VORICONAZOLE AB 200 mg AUROBINDO NV ATC: J02AC03 | | | | | | | | |
| A-58 | 4267-597 | 30 comprimés pelliculés, 200 mg | 30 filmomhulde tabletten, 200 mg | G | 557,76 | 557,76 | 0,00 | 0,00 |
| | 4267-597 | | | | 501,10 | 501,10 | | |
| A-58 * | 7730-146 | 1 comprimé pelliculé, 200 mg | 1 filmomhulde tablet, 200 mg | G | 17,9427 | 17,9427 | | |
| A-58 ** | 7730-146 | 1 comprimé pelliculé, 200 mg | 1 filmomhulde tablet, 200 mg | G | 17,7057 | 17,7057 | | |
| A-58 *** | 7730-146 | 1 comprimé pelliculé, 200 mg | 1 filmomhulde tablet, 200 mg | G | 18,4376 | 18,4376 | 0,0000 | 0,0000 |
| VORICONAZOLE AB 50 mg AUROBINDO NV ATC: J02AC03 | | | | | | | | |
| A-58 | 4267-589 | 30 comprimés pelliculés, 50 mg | 30 filmomhulde tabletten, 50 mg | G | 166,48 | 166,48 | 0,00 | 0,00 |
| | 4267-589 | | | | 143,41 | 143,41 | | |
| A-58 * | 7730-138 | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | G | 5,3040 | 5,3040 | | |
| A-58 ** | 7730-138 | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | G | 5,0670 | 5,0670 | | |
| A-58 *** | 7730-138 | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | G | 5,3950 | 5,3950 | 0,0000 | 0,0000 |

c) Au § 2560200, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 2560200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|--|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------------|------------|--|---|--------|--------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| VORICONAZOLE AB 200 mg AUROBINDO NV ATC: J02AC03 | | | | | | | | |
| B-134 | 4267-597 4267-597 | 30 comprimés pelliculés, 200 mg | 30 filmomhulde tabletten, 200 mg | G | 557,76 501,10 | 557,76 501,10 | 8,00 | 12,10 |
| B-134 * | 7730-146 | 1 comprimé pelliculé, 200 mg | 1 filmomhulde tablet, 200 mg | G | 17,9427 | 17,9427 | | |
| B-134 ** | 7730-146 | 1 comprimé pelliculé, 200 mg | 1 filmomhulde tablet, 200 mg | G | 17,7057 | 17,7057 | | |
| B-134 *** | 7730-146 | 1 comprimé pelliculé, 200 mg | 1 filmomhulde tablet, 200 mg | G | 18,4376 | 18,4376 | 0,2667 | 0,4033 |
| VORICONAZOLE AB 50 mg AUROBINDO NV ATC: J02AC03 | | | | | | | | |
| B-134 | 4267-589 4267-589 | 30 comprimés pelliculés, 50 mg | 30 filmomhulde tabletten, 50 mg | G | 166,48 143,41 | 166,48 143,41 | 8,00 | 12,10 |
| B-134 * | 7730-138 | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | G | 5,3040 | 5,3040 | | |
| B-134 ** | 7730-138 | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | G | 5,0670 | 5,0670 | | |
| B-134 *** | 7730-138 | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | G | 5,3950 | 5,3950 | 0,2667 | 0,4033 |

d) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 2680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|---|--|------------|--|---|--------|--------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| TOVIAZ 4 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: G04BD11 | | | | | | | | |
| B-265 | 4271-813 4271-813 | 84 comprimés à libération prolongée, 4 mg | 84 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg | | 110,67 92,40 | 110,67 92,40 | 9,90 | 15,00 |
| B-265 * | 7730-211 | 1 comprimé à libération prolongée, 4 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg | | 1,2506 | 1,2506 | | |
| B-265 ** | 7730-211 | 1 comprimé à libération prolongée, 4 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg | | 1,1660 | 1,1660 | | |
| B-265 *** | 7730-211 | 1 comprimé à libération prolongée, 4 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg | | 1,2624 | 1,2624 | 0,1179 | 0,1786 |

| TOVIAZ 8 mg (Abacus) | | ABACUS MEDICINE | | ATC: G04BD11 | | | | |
|----------------------|-----------------|--|---|--------------|---------------|---------------|--------|--------|
| B-265 | 4271-821 | 84 comprimés à libération prolongée, 8 mg | 84 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg | | 122,81 | 122,81 | 9,90 | 15,00 |
| | 4271-821 | | | | 103,49 | 103,49 | | |
| B-265 | 4271-839 | 100 comprimés à libération prolongée, 8 mg | 100 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg | | 135,40 | 135,40 | 9,90 | 15,00 |
| | 4271-839 | | | | 115,00 | 115,00 | | |
| B-265 * | 7730-229 | 1 comprimé à libération prolongée, 8 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg | | 1,2901 | 1,2901 | | |
| B-265 ** | 7730-229 | 1 comprimé à libération prolongée, 8 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg | | 1,2190 | 1,2190 | | |
| B-265 *** | 7730-229 | 1 comprimé à libération prolongée, 8 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg | | 1,3077 | 1,3077 | 0,0990 | 0,1500 |

e) Au § 3660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3660000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement au long cours chez les bénéficiaires présentant un diagnostic confirmé de tyrosinémie héréditaire de type I (HT-1), en association avec un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine, chez les bénéficiaires :

- qui n'ont pas encore subi de transplantation hépatique ;
- qui ont subi une transplantation hépatique et qui présentent depuis cette transplantation une dysfonction rénale tubulaire évolutive associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 2 mg par kg/jour pour les les bénéficiaires qui n'ont pas encore subi de transplantation hépatique et de maximum de 0,2 mg par kg/jour pour les les bénéficiaires qui ont subi de transplantation hépatique.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil des protocoles (uniquement pour la première demande) d'analyses qui ont conduit au diagnostic (tyrosine plasmatique > 150µM/l associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines, et/ou une méthode enzymatique ou moléculaire démontrant la déficience en fumarylacetoacétate hydrolyase) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire, et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste de la présence des critères sus-visés.
2. Mentionne les éléments permettant:
 - 2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;
 - 2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

e) In § 3660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3660000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor langdurige therapie bij rechthebbenden met een bevestigde diagnose van erfelijke tyrosinemie type 1 (HT-1) in combinatie met beperking van tyrosine en fenylalanine in de voeding, bij de rechthebbende

- die nog geen levertransplantatie hebben ondergaan;
- die een levertransplantatie hebben ondergaan en die sinds deze transplantatie een evolutieve renale tubulaire dysfunctie vertonen geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in het plasma of de urine.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2 mg per kg/dag voor rechthebbenden die nog geen levertransplantatie hebben ondergaan en 0,2 mg per kg voor de getransplanteerde rechthebbenden.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de protocollen (enkel voor de eerste aanvraag) waarbij de diagnose werd vastgesteld (plasma tyrosine concentratie > 150µM/l geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in plasma of urine, en/of een enzymatische of moleculaire test als bewijs van deficiëntie in fumarylacetoacetaat hydrolyase), en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

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

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosesstelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria.
2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:
 - 2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à ce bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

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

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan deze rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :**Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de nitisinone (§ 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)**

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (*mentionnez la spécialité*) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de tyrosinémie de type I, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec nitisinone, toutes les conditions figurant au point a) du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base des analyses de la tyrosinémie plasmatique associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines, et/ou sur base d'une méthode enzymatique ou moléculaire démontrant la déficience en fumarylacétate hydrolyase);
- Conditions relatives au suivi d'un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine ;
- Conditions relatives à l'absence de transplantation hépatique préalable au traitement ou à la présence après transplantation hépatique d'une dysfonction rénale tubulaire évolutive associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de nitisinone sur base des conditions du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, passer directement au point 2 ci-dessous)

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

1.1. Le diagnostic a été établi sur les résultats des analyses suivantes (*) :

-
-
-

1.2. Le bénéficiaire suit un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine,

1.3. Le bénéficiaire

n'a pas encore subi de transplantation hépatique

a subi une transplantation hépatique et présente :

- une dysfonction tubulaire évolutive caractérisée par*
.....
- et un taux de succinylacétone dans le plasma ou les urines de*
.....

*joindre une copie des protocoles d'analyse en annexe de la demande

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

- 2.1. Succinylacetone urinaire ;
- 2.2. Tyrosine sérique ;
- 2.3. Transaminases et alpha foeto-protéine ;
- 2.4. Valeurs biologiques relatives à la fonction tubulaire rénale ;
- 2.5. Surveillance hépatique par imagerie démonstrative.

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

- 3.1. Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

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

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

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

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

Nom et Prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - - -

Adresse :

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

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

5. Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité à base de nitisinone, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018

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

- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité à base de nitisinone, visant un bénéficiaire non encore traité avec nitisinone,
- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité à base de nitisinone, visant un bénéficiaire déjà traité depuis le / / avec nitisinone, et que ce traitement par nitisinone doit être poursuivi via l'administration de la spécialité à base de nitisinone (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement de ce bénéficiaire via l'administration de la spécialité à base de nitisinone);

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité à base de nitisinone, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de nitisinone sur base des conditions du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à base de nitisinone doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base de nitisinone avec une posologie de , mg /kg (maximum 2 mg par kg pour les bénéficiaires non transplantés et maximum 0,2 mg par kg pour les bénéficiaires transplantés).

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins les protocoles de analyses qui ont conduit au diagnostic (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité à base de nitisinone sur base du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

- 2.3. Serum transaminasen en alfa-foetoproteïne;
- 2.4. Biologische waarden van renale tubulaire functie;
- 2.5. Hepatische opvolging door middel van beeldvorming.

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

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

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....

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

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

- 3.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10---

Adres:

.....

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
5. Ik verbind me er eveneens toe, indien deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

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

- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met een nitisinone;
- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bij een rechthebbende die reeds behandeld is sinds / / met nitisinone, en dat deze nitisinone behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit op basis van nitisinone (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze rechthebbende via de toediening van de specialiteit op basis van nitisinone);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van nitisinone, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bekomen op basis van de voorwaarden van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit op basis van nitisinone meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van nitisinone voor 12 maanden met een posologie van ,/kg (maximum 2 mg/kg voor rechthebbenden die nog geen transplantatie hebben ondergaan en 0,2 mg per kg voor de getransplanteerde rechthebbenden).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

(* In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik de protocols van de analyses waarbij de diagnose werd vastgesteld. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bekomen heeft op basis van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

f) Au § 3780000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 3780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|--|-----------------|---|---|------------|--|---|---|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| ARMISARTE 25 mg/mL AREGA PHARMA ATC: L01BA04 | | | | | | | | |
| | 7730-245 | 1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL | 1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL | | 84,45 | 84,45 | | |
| A-24 * | 7730-245 | 1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL | 1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL | G | 96,6300 | 96,6300 | | |
| A-24 ** | 7730-245 | 1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL | 1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL | G | 89,5200 | 89,5200 | | |
| ARMISARTE 25 mg/mL AREGA PHARMA ATC: L01BA04 | | | | | | | | |
| | 7730-252 | 1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL | 1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL | | 422,26 | 422,26 | | |
| A-24 * | 7730-252 | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL | G | 454,7100 | 454,7100 | | |
| A-24 ** | 7730-252 | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL | G | 447,6000 | 447,6000 | | |
| PEMETREXED SANDOZ 25 mg/mL SANDOZ ATC: L01BA04 | | | | | | | | |
| | 7730-328 | 1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL | 1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL | | 84,44 | 84,44 | | |
| A-24 * | 7730-328 | 1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL | 1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL | G | 96,6200 | 96,6200 | | |
| A-24 ** | 7730-328 | 1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL | 1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL | G | 89,5100 | 89,5100 | | |

| PEMETREXED SANDOZ 25 mg/mL | | SANDOZ | | ATC: L01BA04 | | | | |
|----------------------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|--|
| | 7730-336 | 1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL | 1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL | | 422,23 | 422,23 | | |
| A-24 * | 7730-336 | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL | G | 454,6700 | 454,6700 | | |
| A-24 ** | 7730-336 | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL | G | 447,5600 | 447,5600 | | |
| PEMETREXED SANDOZ 25 mg/mL | | SANDOZ | | ATC: L01BA04 | | | | |
| | 7730-344 | 1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg | 1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg | | 870,90 | 870,90 | | |
| A-24 * | 7730-344 | 1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg | 1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg | G | 930,2600 | 930,2600 | | |
| A-24 ** | 7730-344 | 1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg | 1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg | G | 923,1500 | 923,1500 | | |

g) Au § 4020100, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 4020100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | |
|---|-----------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------|--|--|--------|--------|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i> | I | II | |
| CINACALCET SANDOZ 30 mg | | SANDOZ | | ATC: H05BX01 | | | | | |
| B-286 | 4283-644 | 28 comprimés pelliculés, 30 mg | 28 filmomhulde tabletten, 30 mg | G | 89,65 | 89,65 | 8,00 | 12,10 | |
| | 4283-644 | | | | 73,18 | 73,18 | | | |
| B-286 * | 7730-278 | 1 comprimé pelliculé, 30 mg | 1 filmomhulde tablet, 30 mg | G | 3,0243 | 3,0243 | | | |
| B-286 ** | 7730-278 | 1 comprimé pelliculé, 30 mg | 1 filmomhulde tablet, 30 mg | G | 2,7704 | 2,7704 | | | |
| B-286 *** | 7730-278 | 1 comprimé pelliculé, 30 mg | 1 filmomhulde tablet, 30 mg | G | 3,0365 | 3,0365 | 0,2857 | 0,4321 | |
| CINACALCET SANDOZ 60 mg | | SANDOZ | | ATC: H05BX01 | | | | | |
| B-286 | 4283-651 | 28 comprimés pelliculés, 60 mg | 28 filmomhulde tabletten, 60 mg | G | 159,35 | 159,35 | 8,00 | 12,10 | |
| | 4283-651 | | | | 136,89 | 136,89 | | | |
| B-286 * | 7730-286 | 1 comprimé pelliculé, 60 mg | 1 filmomhulde tablet, 60 mg | G | 5,4361 | 5,4361 | | | |
| B-286 ** | 7730-286 | 1 comprimé pelliculé, 60 mg | 1 filmomhulde tablet, 60 mg | G | 5,1821 | 5,1821 | | | |
| B-286 *** | 7730-286 | 1 comprimé pelliculé, 60 mg | 1 filmomhulde tablet, 60 mg | G | 5,5256 | 5,5256 | 0,2857 | 0,4321 | |
| CINACALCET SANDOZ 90 mg | | SANDOZ | | ATC: H05BX01 | | | | | |
| B-286 | 4283-669 | 28 comprimés pelliculés, 90 mg | 28 filmomhulde tabletten, 90 mg | G | 224,56 | 224,56 | 8,00 | 12,10 | |
| | 4283-669 | | | | 196,50 | 196,50 | | | |
| B-286 * | 7730-294 | 1 comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet, 90 mg | G | 7,6929 | 7,6929 | | | |
| B-286 ** | 7730-294 | 1 comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet, 90 mg | G | 7,4389 | 7,4389 | | | |
| B-286 *** | 7730-294 | 1 comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet, 90 mg | G | 7,8546 | 7,8546 | 0,2857 | 0,4321 | |

h) Au § 4020200, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 4020200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|------------|--|---|--------|--------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| CINACALCET SANDOZ 30 mg | | | SANDOZ | | ATC: H05BX01 | | | |
| A-86 | 4283-644 4283-644 | 28 comprimés pelliculés, 30 mg | 28 filmomhulde tabletten, 30 mg | G | 89,65 73,18 | 89,65 73,18 | 0,00 | 0,00 |
| A-86 * | 7730-278 | 1 comprimé pelliculé, 30 mg | 1 filmomhulde tablet, 30 mg | G | 3,0243 | 3,0243 | | |
| A-86 ** | 7730-278 | 1 comprimé pelliculé, 30 mg | 1 filmomhulde tablet, 30 mg | G | 2,7704 | 2,7704 | | |
| A-86 *** | 7730-278 | 1 comprimé pelliculé, 30 mg | 1 filmomhulde tablet, 30 mg | G | 3,0365 | 3,0365 | 0,0000 | 0,0000 |
| CINACALCET SANDOZ 60 mg | | | SANDOZ | | ATC: H05BX01 | | | |
| A-86 | 4283-651 4283-651 | 28 comprimés pelliculés, 60 mg | 28 filmomhulde tabletten, 60 mg | G | 159,35 136,89 | 159,35 136,89 | 0,00 | 0,00 |
| A-86 * | 7730-286 | 1 comprimé pelliculé, 60 mg | 1 filmomhulde tablet, 60 mg | G | 5,4361 | 5,4361 | | |
| A-86 ** | 7730-286 | 1 comprimé pelliculé, 60 mg | 1 filmomhulde tablet, 60 mg | G | 5,1821 | 5,1821 | | |
| A-86 *** | 7730-286 | 1 comprimé pelliculé, 60 mg | 1 filmomhulde tablet, 60 mg | G | 5,5256 | 5,5256 | 0,0000 | 0,0000 |
| CINACALCET SANDOZ 90 mg | | | SANDOZ | | ATC: H05BX01 | | | |
| A-86 | 4283-669 4283-669 | 28 comprimés pelliculés, 90 mg | 28 filmomhulde tabletten, 90 mg | G | 224,56 196,50 | 224,56 196,50 | 0,00 | 0,00 |
| A-86 * | 7730-294 | 1 comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet, 90 mg | G | 7,6929 | 7,6929 | | |
| A-86 ** | 7730-294 | 1 comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet, 90 mg | G | 7,4389 | 7,4389 | | |
| A-86 *** | 7730-294 | 1 comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet, 90 mg | G | 7,8546 | 7,8546 | 0,0000 | 0,0000 |

i) Au § 4020300, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 4020300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|------------|--|---|------|-------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| CINACALCET SANDOZ 30 mg | | | SANDOZ | | ATC: H05BX01 | | | |
| B-301 | 4283-644 4283-644 | 28 comprimés pelliculés, 30 mg | 28 filmomhulde tabletten, 30 mg | G | 89,65 73,18 | 89,65 73,18 | 8,00 | 12,10 |
| B-301 * | 7730-278 | 1 comprimé pelliculé, 30 mg | 1 filmomhulde tablet, 30 mg | G | 3,0243 | 3,0243 | | |
| B-301 ** | 7730-278 | 1 comprimé pelliculé, 30 mg | 1 filmomhulde tablet, 30 mg | G | 2,7704 | 2,7704 | | |

| | | | | | | | | |
|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------|-------------------------|-------------------------|--------|--------|
| B-301 *** | 7730-278 | 1 comprimé pelliculé, 30 mg | 1 filmomhulde tablet, 30 mg | G | 3,0365 | 3,0365 | 0,2857 | 0,4321 |
| CINACALCET SANDOZ 60 mg | | SANDOZ | | ATC: H05BX01 | | | | |
| B-301 | 4283-651 4283-651 | 28 comprimés pelliculés, 60 mg | 28 filmomhulde tabletten, 60 mg | G | 159,35 136,89 | 159,35 136,89 | 8,00 | 12,10 |
| B-301 * | 7730-286 | 1 comprimé pelliculé, 60 mg | 1 filmomhulde tablet, 60 mg | G | 5,4361 | 5,4361 | | |
| B-301 ** | 7730-286 | 1 comprimé pelliculé, 60 mg | 1 filmomhulde tablet, 60 mg | G | 5,1821 | 5,1821 | | |
| B-301 *** | 7730-286 | 1 comprimé pelliculé, 60 mg | 1 filmomhulde tablet, 60 mg | G | 5,5256 | 5,5256 | 0,2857 | 0,4321 |
| CINACALCET SANDOZ 90 mg | | SANDOZ | | ATC: H05BX01 | | | | |
| B-301 | 4283-669 4283-669 | 28 comprimés pelliculés, 90 mg | 28 filmomhulde tabletten, 90 mg | G | 224,56 196,50 | 224,56 196,50 | 8,00 | 12,10 |
| B-301 * | 7730-294 | 1 comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet, 90 mg | G | 7,6929 | 7,6929 | | |
| B-301 ** | 7730-294 | 1 comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet, 90 mg | G | 7,4389 | 7,4389 | | |
| B-301 *** | 7730-294 | 1 comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet, 90 mg | G | 7,8546 | 7,8546 | 0,2857 | 0,4321 |

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

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|--|--------------|--|---|---|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| SORAFENIB SANDOZ 200 mg | | SANDOZ | | ATC: L01XE05 | | | | |
| | 7730-120 | 112 comprimés pelliculés, 200 mg | 112 filmomhulde tabletten, 200 mg | | 1233,52 | 1233,52 | | |
| A-65 * | 7730-120 | 1 comprimé pelliculé, 200 mg | 1 filmomhulde tablet, 200 mg | G | 11,7379 | 11,7379 | | |
| A-65 ** | 7730-120 | 1 comprimé pelliculé, 200 mg | 1 filmomhulde tablet, 200 mg | G | 11,6744 | 11,6744 | | |

k) Au § 4450000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

k) In § 4450000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|------------------------------|------------------------------|--------------|--|---|---|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| LYSODREN | | HRA PHARMA BENELUX | | ATC: L01XX23 | | | | |
| | 0787-440 | 100 comprimés, 500 mg | 100 tabletten, 500 mg | | 567,32 | 567,32 | | |
| A-28 * | 0787-440 | 1 comprimé, 500 mg | 1 tablet, 500 mg | | 6,0847 | 6,0847 | | |
| A-28 ** | 0787-440 | 1 comprimé, 500 mg | 1 tablet, 500 mg | | 6,0136 | 6,0136 | | |

I) Au § 4690000, les spécialités suivantes sont insérées:

I) In § 4690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|--|------------|--|---|---------|---------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| MIRAPEXIN 2,10 mg (Abacus) | | | ABACUS MEDICINE | | | ATC: N04BC05 | | |
| B-76 | 4271-797 | 100 comprimés à libération prolongée, 2,1 mg | 100 tabletten met verlengde afgifte, 2,1 mg | R | 177,21 | 177,21 | 9,90 | 15,00 |
| | 4271-797 | | | | 153,22 | 153,22 | | |
| B-76 * | 7730-179 | 1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg | R | 1,6952 | 1,6952 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-76 ** | 7730-179 | 1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg | R | 1,6241 | 1,6241 | | |
| B-76 *** | 7730-179 | 1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg | R | 1,7258 | 1,7258 | 0,0990 | 0,1500 |
| MIRAPEXIN PR 3,15 mg (Abacus) | | | ABACUS MEDICINE | | | ATC: N04BC05 | | |
| B-76 | 4271-805 | 100 comprimés à libération prolongée, 3,15 mg | 100 tabletten met verlengde afgifte, 3,15 mg | R | 261,09 | 261,09 | 9,90 | 15,00 |
| | 4271-805 | | | | 229,89 | 229,89 | | |
| B-76 * | 7730-161 | 1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg | R | 2,5079 | 2,5079 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-76 ** | 7730-161 | 1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg | R | 2,4368 | 2,4368 | | |
| B-76 *** | 7730-161 | 1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg | R | 2,5646 | 2,5646 | 0,0990 | 0,1500 |

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

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|--|------------|--|---|---|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| SORAFENIB SANDOZ 200 mg | | | SANDOZ | | | ATC: L01XE05 | | |
| | 7730-120 | 112 comprimés pelliculés, 200 mg | 112 filmomhulde tabletten, 200 mg | | 1233,52 | 1233,52 | | |
| A-65 * | 7730-120 | 1 comprimé pelliculé, 200 mg | 1 filmomhulde tablet, 200 mg | G | 11,7379 | 11,7379 | | |
| A-65 ** | 7730-120 | 1 comprimé pelliculé, 200 mg | 1 filmomhulde tablet, 200 mg | G | 11,6744 | 11,6744 | | |

n) Au § 5250200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

n) In § 5250200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|---|------------|--|---|------|-------|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II | |
| ROACTEMRA 162 mg ROCHE ATC: L04AC07 | | | | | | | | | |
| B-305 | 3160-926 | 4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 ml solution injectable, 162 mg | 4 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg | | 1006,48 | 1006,48 | 8,00 | 12,10 | |
| | 3160-926 | | | | 911,29 | 911,29 | | | |
| B-305 * | 7709-157 | 1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL | 1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL | | 243,2700 | 243,2700 | | | |
| B-305 ** | 7709-157 | 1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL | 1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL | | 241,4925 | 241,4925 | | | |
| ROACTEMRA 162 mg ROCHE ATC: L04AC07 | | | | | | | | | |
| B-305 | 3739-364 | 4 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL | 4 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL | | 1006,48 | 1006,48 | 8,00 | 12,10 | |
| | 3739-364 | | | | 911,29 | 911,29 | | | |
| B-305 * | 7723-661 | 1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL | 1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL | | 243,2700 | 243,2700 | | | |
| B-305 ** | 7723-661 | 1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL | 1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL | | 241,4925 | 241,4925 | | | |

o) Au § 5310000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 5310000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | |
|---|-----------------|--------------------------------|---------------------------------|------------|--|---|--------|--------|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II | |
| CINACALCET SANDOZ 30 mg SANDOZ ATC: H05BX01 | | | | | | | | | |
| B-306 | 4283-644 | 28 comprimés pelliculés, 30 mg | 28 filmomhulde tabletten, 30 mg | G | 89,65 | 89,65 | 8,00 | 12,10 | |
| | 4283-644 | | | | 73,18 | 73,18 | | | |
| B-306 * | 7730-278 | 1 comprimé pelliculé, 30 mg | 1 filmomhulde tablet, 30 mg | G | 3,0243 | 3,0243 | | | |
| B-306 ** | 7730-278 | 1 comprimé pelliculé, 30 mg | 1 filmomhulde tablet, 30 mg | G | 2,7704 | 2,7704 | | | |
| B-306 *** | 7730-278 | 1 comprimé pelliculé, 30 mg | 1 filmomhulde tablet, 30 mg | G | 3,0365 | 3,0365 | 0,2857 | 0,4321 | |
| CINACALCET SANDOZ 60 mg SANDOZ ATC: H05BX01 | | | | | | | | | |
| B-306 | 4283-651 | 28 comprimés pelliculés, 60 mg | 28 filmomhulde tabletten, 60 mg | G | 159,35 | 159,35 | 8,00 | 12,10 | |
| | 4283-651 | | | | 136,89 | 136,89 | | | |
| B-306 * | 7730-286 | 1 comprimé pelliculé, 60 mg | 1 filmomhulde tablet, 60 mg | G | 5,4361 | 5,4361 | | | |

| | | | | | | | | |
|-------------------------|-----------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------|---------------|---------------|--------|--------|
| B-306 ** | 7730-286 | 1 comprimé pelliculé, 60 mg | 1 filmomhulde tablet, 60 mg | G | 5,1821 | 5,1821 | | |
| B-306 *** | 7730-286 | 1 comprimé pelliculé, 60 mg | 1 filmomhulde tablet, 60 mg | G | 5,5256 | 5,5256 | 0,2857 | 0,4321 |
| CINACALCET SANDOZ 90 mg | | SANDOZ | | ATC: H05BX01 | | | | |
| B-306 | 4283-669 | 28 comprimés pelliculés, 90 mg | 28 filmomhulde tabletten, 90 mg | G | 224,56 | 224,56 | 8,00 | 12,10 |
| | 4283-669 | | | | 196,50 | 196,50 | | |
| B-306 * | 7730-294 | 1 comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet, 90 mg | G | 7,6929 | 7,6929 | | |
| B-306 ** | 7730-294 | 1 comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet, 90 mg | G | 7,4389 | 7,4389 | | |
| B-306 *** | 7730-294 | 1 comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet, 90 mg | G | 7,8546 | 7,8546 | 0,2857 | 0,4321 |

p) Au § 5320000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 5320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|--|--------------|---------------|--|---|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs | Base de remb Basis v tegem | I | II |
| AZACITIDINE EG 25 mg/mL | | EUROGENERICS | | ATC: L01BC07 | | | | |
| | 7730-260 | 1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg | 1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg | | 114,02 | 114,02 | | |
| A-28 * | 7730-260 | 1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg | 1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg | G | 127,9700 | 127,9700 | | |
| A-28 ** | 7730-260 | 1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg | 1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg | G | 120,8600 | 120,8600 | | |

q) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|--|--------------|---------------|--|---------|---------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs | Base de remb Basis v tegem | I | II |
| JANUMET 50 mg/850 mg (Abacus) | | ABACUS MEDICINE | | ATC: A10BD07 | | | | |
| A-97 | 4245-577 | 196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg | 196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg | CR | 141,38 | 141,38 | 0,00 | 0,00 |
| | 4245-577 | | | | 120,47 | 120,47 | | |
| A-97 * | 7730-153 | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg | CR | 0,6878 | 0,6878 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-97 ** | 7730-153 | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg | CR | 0,6515 | 0,6515 | | |
| A-97 *** | 7730-153 | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg | CR | 0,6977 | 0,6977 | 0,0000 | 0,0000 |

r) Au § 7430000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 7430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|--|------------|--|---|---------|---------|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II | |
| JANUMET 50 mg/850 mg (Abacus) | | ABACUS MEDICINE | | | ATC: A10BD07 | | | | |
| A-110 | 4245-577 | 196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg | 196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg | CR | 141,38 | 141,38 | 0,00 | 0,00 | |
| | 4245-577 | | | | 120,47 | 120,47 | | | |
| A-110 * | 7730-153 | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg | CR | 0,6878 | 0,6878 | +0,0000 | +0,0000 | |
| A-110 ** | 7730-153 | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg | CR | 0,6515 | 0,6515 | | | |
| A-110 *** | 7730-153 | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg | CR | 0,6977 | 0,6977 | 0,0000 | 0,0000 | |

s) Au § 7680000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 7680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | |
|---|-----------------|---------------------------------------|---|------------|--|---|--------|--------|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II | |
| TECFIDERA 120 mg (Abacus) | | ABACUS MEDICINE | | | ATC: L04AX07 | | | | |
| B-227 | 3919-313 | 14 gélules gastro-résistantes, 120 mg | 14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg | | 220,95 | 220,95 | 8,00 | 12,10 | |
| | 3919-313 | | | | 193,20 | 193,20 | | | |
| B-227 * | 7730-195 | 1 gélule gastro-résistante, 120 mg | 1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg | | 15,1357 | 15,1357 | | | |
| B-227 ** | 7730-195 | 1 gélule gastro-résistante, 120 mg | 1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg | | 14,6279 | 14,6279 | | | |
| B-227 *** | 7730-195 | 1 gélule gastro-résistante, 120 mg | 1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg | | 15,4510 | 15,4510 | 0,5714 | 0,8643 | |
| TECFIDERA 240 mg (Abacus) | | ABACUS MEDICINE | | | ATC: L04AX07 | | | | |
| B-227 | 3666-286 | 56 gélules gastro-résistantes, 240 mg | 56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg | | 854,97 | 854,97 | 8,00 | 12,10 | |
| | 3666-286 | | | | 772,79 | 772,79 | | | |
| B-227 * | 7730-203 | 1 gélule gastro-résistante, 240 mg | 1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg | | 14,7548 | 14,7548 | | | |

| | | | | | | | | |
|-----------|----------|------------------------------------|---|--|---------|---------|--------|--------|
| B-227 ** | 7730-203 | 1 gélule gastro-résistante, 240 mg | 1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg | | 14,6279 | 14,6279 | | |
| B-227 *** | 7730-203 | 1 gélule gastro-résistante, 240 mg | 1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg | | 15,1847 | 15,1847 | 0,1429 | 0,2161 |

t) Au § 8300000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 8300000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|--|------------|--|---|------|-------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| NUCALA 100 mg (Abacus) | | | ABACUS MEDICINE | | | ATC: R03DX09 | | |
| B-342 | 4254-934 | 3 stylos prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL | 3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | | 3302,84 | 3302,84 | 8,00 | 12,10 |
| | 4254-934 | | | | 3010,50 | 3010,50 | | |
| B-342 * | 7728-231 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | | 1066,0800 | 1066,0800 | | |
| B-342 ** | 7728-231 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | | 1063,7100 | 1063,7100 | | |

u) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|--------------------------------|--|------------|--|---|---------|---------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| LIPITOR 10 mg | | | UPJOHN (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | | |
| A-45 | 4350-351 | 90 comprimés pelliculés, 10 mg | 90 filmomhulde tabletten, 10 mg | R | 14,24 | 14,24 | 0,00 | 0,00 |
| | 4350-351 | | | | 7,43 | 7,43 | | |
| A-45 * | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,1066 | 0,1066 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,0876 | 0,0876 | | |
| A-45 *** | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,1067 | 0,1067 | 0,0000 | 0,0000 |
| LIPITOR 20 mg | | | UPJOHN (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | | |
| A-45 | 4350-369 | 90 comprimés pelliculés, 20 mg | 90 filmomhulde tabletten, 20 mg | R | 24,15 | 24,15 | 0,00 | 0,00 |
| | 4350-369 | | | | 15,32 | 15,32 | | |
| A-45 * | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,2197 | 0,2197 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,1804 | 0,1804 | | |

| | | | | | | | | |
|---------------|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---|-----------------------|-----------------------|--------------|---------|
| A-45 *** | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,2168 | 0,2168 | 0,0000 | 0,0000 |
| LIPITOR 40 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | |
| A-45 | 4350-377 4350-377 | 90 comprimés pelliculés, 40 mg | 90 filmomhulde tabletten, 40 mg | R | 24,15 15,32 | 24,15 15,32 | 0,00 | 0,00 |
| A-45 * | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,2197 | 0,2197 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,1804 | 0,1804 | | |
| A-45 *** | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,2168 | 0,2168 | 0,0000 | 0,0000 |
| LIPITOR 80 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | |
| A-45 | 4350-385 4350-385 | 90 comprimés pelliculés, 80 mg | 90 filmomhulde tabletten, 80 mg | R | 21,89 13,35 | 21,89 13,35 | 0,00 | 0,00 |
| A-45 * | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1914 | 0,1914 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1572 | 0,1572 | | |
| A-45 *** | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1917 | 0,1917 | 0,0000 | 0,0000 |

v) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---|--|---|--------------|---------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| LIPITOR 10 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | |
| A-45 | 4350-351 4350-351 | 90 comprimés pelliculés, 10 mg | 90 filmomhulde tabletten, 10 mg | R | 14,24 7,43 | 14,24 7,43 | 0,00 | 0,00 |
| A-45 * | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,1066 | 0,1066 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,0876 | 0,0876 | | |
| A-45 *** | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,1067 | 0,1067 | 0,0000 | 0,0000 |
| LIPITOR 20 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | |
| A-45 | 4350-369 4350-369 | 90 comprimés pelliculés, 20 mg | 90 filmomhulde tabletten, 20 mg | R | 24,15 15,32 | 24,15 15,32 | 0,00 | 0,00 |
| A-45 * | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,2197 | 0,2197 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,1804 | 0,1804 | | |
| A-45 *** | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,2168 | 0,2168 | 0,0000 | 0,0000 |
| LIPITOR 40 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | |
| A-45 | 4350-377 4350-377 | 90 comprimés pelliculés, 40 mg | 90 filmomhulde tabletten, 40 mg | R | 24,15 15,32 | 24,15 15,32 | 0,00 | 0,00 |
| A-45 * | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,2197 | 0,2197 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,1804 | 0,1804 | | |
| A-45 *** | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,2168 | 0,2168 | 0,0000 | 0,0000 |

| LIPITOR 80 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | |
|---------------|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---|-----------------------|-----------------------|--------------|---------|
| A-45 | 4350-385 4350-385 | 90 comprimés pelliculés, 80 mg | 90 filmomhulde tabletten, 80 mg | R | 21,89 13,35 | 21,89 13,35 | 0,00 | 0,00 |
| A-45 * | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1914 | 0,1914 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1572 | 0,1572 | | |
| A-45 *** | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1917 | 0,1917 | 0,0000 | 0,0000 |

w) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont insérées:

w) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---|--|---|--------------|---------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| LIPITOR 10 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | |
| A-45 | 4350-351 4350-351 | 90 comprimés pelliculés, 10 mg | 90 filmomhulde tabletten, 10 mg | R | 14,24 7,43 | 14,24 7,43 | 0,00 | 0,00 |
| A-45 * | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,1066 | 0,1066 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,0876 | 0,0876 | | |
| A-45 *** | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,1067 | 0,1067 | 0,0000 | 0,0000 |
| LIPITOR 20 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | |
| A-45 | 4350-369 4350-369 | 90 comprimés pelliculés, 20 mg | 90 filmomhulde tabletten, 20 mg | R | 24,15 15,32 | 24,15 15,32 | 0,00 | 0,00 |
| A-45 * | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,2197 | 0,2197 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,1804 | 0,1804 | | |
| A-45 *** | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,2168 | 0,2168 | 0,0000 | 0,0000 |
| LIPITOR 40 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | |
| A-45 | 4350-377 4350-377 | 90 comprimés pelliculés, 40 mg | 90 filmomhulde tabletten, 40 mg | R | 24,15 15,32 | 24,15 15,32 | 0,00 | 0,00 |
| A-45 * | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,2197 | 0,2197 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,1804 | 0,1804 | | |
| A-45 *** | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,2168 | 0,2168 | 0,0000 | 0,0000 |
| LIPITOR 80 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | |
| A-45 | 4350-385 4350-385 | 90 comprimés pelliculés, 80 mg | 90 filmomhulde tabletten, 80 mg | R | 21,89 13,35 | 21,89 13,35 | 0,00 | 0,00 |
| A-45 * | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1914 | 0,1914 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1572 | 0,1572 | | |
| A-45 *** | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1917 | 0,1917 | 0,0000 | 0,0000 |

x) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---|--|---|--------------|---------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| LIPITOR 10 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | |
| A-45 | 4350-351 4350-351 | 90 comprimés pelliculés, 10 mg | 90 filmomhulde tabletten, 10 mg | R | 14,24 7,43 | 14,24 7,43 | 0,00 | 0,00 |
| A-45 * | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,1066 | 0,1066 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,0876 | 0,0876 | | |
| A-45 *** | 7730-054 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | R | 0,1067 | 0,1067 | 0,0000 | 0,0000 |
| LIPITOR 20 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | |
| A-45 | 4350-369 4350-369 | 90 comprimés pelliculés, 20 mg | 90 filmomhulde tabletten, 20 mg | R | 24,15 15,32 | 24,15 15,32 | 0,00 | 0,00 |
| A-45 * | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,2197 | 0,2197 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,1804 | 0,1804 | | |
| A-45 *** | 7730-062 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | R | 0,2168 | 0,2168 | 0,0000 | 0,0000 |
| LIPITOR 40 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | |
| A-45 | 4350-377 4350-377 | 90 comprimés pelliculés, 40 mg | 90 filmomhulde tabletten, 40 mg | R | 24,15 15,32 | 24,15 15,32 | 0,00 | 0,00 |
| A-45 * | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,2197 | 0,2197 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,1804 | 0,1804 | | |
| A-45 *** | 7730-070 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | R | 0,2168 | 0,2168 | 0,0000 | 0,0000 |
| LIPITOR 80 mg | | UPJOHN | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | |
| A-45 | 4350-385 4350-385 | 90 comprimés pelliculés, 80 mg | 90 filmomhulde tabletten, 80 mg | R | 21,89 13,35 | 21,89 13,35 | 0,00 | 0,00 |
| A-45 * | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1914 | 0,1914 | +0,0000 | +0,0000 |
| A-45 ** | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1572 | 0,1572 | | |
| A-45 *** | 7730-088 | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | R | 0,1917 | 0,1917 | 0,0000 | 0,0000 |

y) Au § 8350100, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 8350100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|--|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|------------|--|---|--------|--------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| EZESIMTEVA 10 mg/20 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA02 | | | | | | | | |
| A-89 | 4279-923 | 100 comprimés, 20 mg/ 10 mg | 100 tabletten, 20 mg/ 10 mg | G | 43,85 | 43,85 | 0,00 | 0,00 |
| | 4279-923 | | | | 32,56 | 32,56 | | |
| A-89 * | 7730-302 | 1 comprimé, 20 mg/ 10 mg | 1 tablet, 20 mg/ 10 mg | G | 0,4162 | 0,4162 | | |
| A-89 ** | 7730-302 | 1 comprimé, 20 mg/ 10 mg | 1 tablet, 20 mg/ 10 mg | G | 0,3451 | 0,3451 | | |
| A-89 *** | 7730-302 | 1 comprimé, 20 mg/ 10 mg | 1 tablet, 20 mg/ 10 mg | G | 0,3922 | 0,3922 | 0,0000 | 0,0000 |
| EZESIMTEVA 10 mg/40 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA02 | | | | | | | | |
| A-89 | 4279-931 | 100 comprimés, 40 mg/ 10 mg | 100 tabletten, 40 mg/ 10 mg | G | 43,85 | 43,85 | 0,00 | 0,00 |
| | 4279-931 | | | | 32,56 | 32,56 | | |
| A-89 * | 7730-310 | 1 comprimé, 40 mg/ 10 mg | 1 tablet, 40 mg/ 10 mg | G | 0,4162 | 0,4162 | | |
| A-89 ** | 7730-310 | 1 comprimé, 40 mg/ 10 mg | 1 tablet, 40 mg/ 10 mg | G | 0,3451 | 0,3451 | | |
| A-89 *** | 7730-310 | 1 comprimé, 40 mg/ 10 mg | 1 tablet, 40 mg/ 10 mg | G | 0,3922 | 0,3922 | 0,0000 | 0,0000 |

z) Au § 8350200, les spécialités suivantes sont insérées:

z) In § 8350200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|--|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|------------|--|---|--------|--------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| EZESIMTEVA 10 mg/20 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA02 | | | | | | | | |
| A-89 | 4279-923 | 100 comprimés, 20 mg/ 10 mg | 100 tabletten, 20 mg/ 10 mg | G | 43,85 | 43,85 | 0,00 | 0,00 |
| | 4279-923 | | | | 32,56 | 32,56 | | |
| A-89 * | 7730-302 | 1 comprimé, 20 mg/ 10 mg | 1 tablet, 20 mg/ 10 mg | G | 0,4162 | 0,4162 | | |
| A-89 ** | 7730-302 | 1 comprimé, 20 mg/ 10 mg | 1 tablet, 20 mg/ 10 mg | G | 0,3451 | 0,3451 | | |
| A-89 *** | 7730-302 | 1 comprimé, 20 mg/ 10 mg | 1 tablet, 20 mg/ 10 mg | G | 0,3922 | 0,3922 | 0,0000 | 0,0000 |

| EZESIMTEVA 10 mg/40 mg | | AREGA PHARMA | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | ATC: C10BA02 | |
|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---|-----------------------|-----------------------|------------------|
| A-89 | 4279-931 4279-931 | 100 comprimés, 40 mg/ 10 mg | 100 tabletten, 40 mg/ 10 mg | G | 43,85 32,56 | 43,85 32,56 | 0,00 0,00 |
| A-89 * | 7730-310 | 1 comprimé, 40 mg/ 10 mg | 1 tablet, 40 mg/ 10 mg | G | 0,4162 | 0,4162 | |
| A-89 ** | 7730-310 | 1 comprimé, 40 mg/ 10 mg | 1 tablet, 40 mg/ 10 mg | G | 0,3451 | 0,3451 | |
| A-89 *** | 7730-310 | 1 comprimé, 40 mg/ 10 mg | 1 tablet, 40 mg/ 10 mg | G | 0,3922 | 0,3922 | 0,0000 0,0000 |

aa) Au § 8540300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8540300

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques:

Bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, à savoir

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans,
- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite)

avec :

- au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,
- ou au moins 2 lésions sur une même coupe

documenté par le protocole radiologique,

- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

- Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
- Arthrite
- Enthésite
- Uvéite
- Dactylite
- Psoriasis
- Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- Présence d'un antigène HLA-B27
- Histoire familiale de spondylarthropathie
- Une bonne réponse initiale aux AINS
- Une valeur initiale de la CRP élevée

aa) In § 8540300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8540300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Diagnostische criteria:

Volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar) met ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, zijnde

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,
- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteïtis):

met

- minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,
- of minstens 2 lesies op dezelfde coupe

gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
- Artritis
- Enthésitis
- Uveïtis
- Dactylitis
- Psoriasis
- Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- Aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- Een goede initiële respons op NSAIDs
- Een verhoogde initiële CRP waarde

2. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;
3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;
5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette 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), cette 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 d'une posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 150 mg à partir de la semaine 4, administré tous les mois.
- Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec cette spécialité à partir de la semaine 16 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :
1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
 2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui
2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;
3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:
- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts -specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts -specialist in de pneumologie.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 150 mg vanaf week 4, toegediend iedere maand.
- De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 16 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.
- c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts -specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:
1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
 2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling,

concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;

3. Mentionne la date présumée de début de traitement et le nombre de conditionnements souhaité ;

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

5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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 rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l'efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 16 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement et le nombre de conditionnements souhaités;

3. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous ;

4. s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg ;

f') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des

door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

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

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;

5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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 reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts -specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling ;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend;

4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met deze specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg;

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit behandeld werden voor ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria

critères ASAS répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e), pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines, par une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Dans de cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec cette spécialité.

Dans de cas, une autorisation est délivrée dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 6 conditionnements remboursés de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg. Cette procédure permettant de débiter 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) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette 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 l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c), e) et f'), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités à base de etanercept, adalimumab ou certolizumab pegol n'est jamais autorisé.

die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e), voor zover de vroegere niet-vergoedbare behandeling doeltreffend is gebleken, na minimum 16 weken, door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoedbare behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoedbare behandeling met deze specialiteit beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden met een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet vergoedbare behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingautoriteit.

Daartoe verbindt de arts -specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c), e) en f') zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts -specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab of certolizumab pegol is nooit toegestaan.

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :

**Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)**

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Lumbalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
 - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et
 - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - * Lumbalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
 - * Arthrite
 - * Enthésite
 - * Uvéite
 - * Dactylite
 - * Psoriasis
 - * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
 - * Présence d'un antigène HLA-B27
 - * Histoire familiale de spondylarthropathie
 - * Une bonne réponse initiale aux AINS
 - * Une valeur initiale élevée de la CRP
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
- au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

- Lomalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
 - âge de début <40 ans,
 - début insidieux
 - amélioration avec l'exercice
 - absence d'amélioration avec le repos
 - douleurs nocturnes
- Arthrite
- Enthésite
- Uvéite
- Dactylite
- Psoriasis
- Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- Présence d'un antigène HLA-B27
- Histoire familiale de spondylarthropathie
- Une bonne réponse initiale aux AINS
- Une valeur initiale élevée de la CRP

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:

le / / (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :

sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité inscrite au § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, supérieur à la valeur normale a été observé:

le / / (date de l'analyse de laboratoire)

valeur de CRP obtenue : mg/l

valeur normale de la CRP : mg/l

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-steroidiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1 :..... :

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (durée du traitement)

2 :..... :

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire 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 : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg inscrite au § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

| | | | | | | | | | |
|-----------------|---|------|-----|------|---|-------|-------|-------|----|
| Nombre d'heures | 0 | 1/4 | 1/2 | 3/4 | 1 | 1 1/4 | 1 1/2 | 1 3/4 | ≥2 |
| Score | 0 | 1,25 | 2,5 | 3,75 | 5 | 6,25 | 7,5 | 8,75 | 10 |

total des scores des questions 1 à 4 :/ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 :/ 10
Total (a+b) :/ 50
Total final :/10

__ / __ / _____ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹⁷⁾

Depuis le __ / __ / _____ (date de début) ⁽¹⁸⁾

Durant ___ semaines (durée du traitement) ⁽¹⁹⁾

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE C: Formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de cette spécialité pendant au moins 16 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

- 1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ABSENT EXTREME

- 2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ABSENT EXTREME

- 3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ABSENT EXTREME

- 4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ABSENT EXTREME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

ABSENT

EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

| | | | | | | | | | |
|-----------------|---|------|-----|------|---|------|-----|------|----|
| Nombre d'heures | 0 | ¼ | ½ | ¾ | 1 | 1 ¼ | 1 ½ | 1 ¾ | ≥2 |
| Score | 0 | 1,25 | 2,5 | 3,75 | 5 | 6,25 | 7,5 | 8,75 | 10 |

total des scores des questions 1 à 4 :/ 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 :/ 10

Total (a+b) :/ 50

Total final :/10

UU / UU / UUUUU (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du bénéficiaire)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 6 mois (à concurrence de 6 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant une période de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : UU/UU/UUUUU
- De la posologie de 150 mg administré tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements à :

UU conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg (maximum 6)

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg.

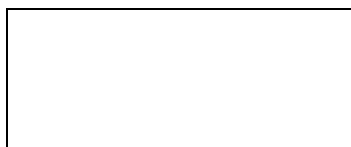
IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
 - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
 - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteïtis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
 - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
 - * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, isidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
 - * Artritis
 - * Enthesitis
 - * Uveïtis
 - * Dactylitis
 - * Psoriasis

- * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- * een goede initiële respons op NSAIDs
- * een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg noodzakelijk is, gedurende een beginperiode van maximum 16 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 150 mg toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 150 mg vanaf week 4, toegediend iedere maand, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:
 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 8)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 16 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
 - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
 - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
 - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
 - * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
 - * Artritis
 - * Enthesitis
 - * Uveitis
 - * Dactylitis
 - * Psoriasis
 - * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
 - * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
 - * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
 - * een goede initiële respons op NSAIDs
 - * een verhoogde initiële CRP waarde
- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze rechthebbende, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

- Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
- Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
 - beginleeftijd <40 jaar,
 - insidieus begin
 - verbetering met oefening
 - afwezigheid van verbetering met rust
 - nachtelijke pijn
- Artritis
- Enthesitis
- Uveïtis
- Dactylitis
- Psoriasis
- ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- een goede initiële respons op NSAIDs
- een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:

op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :

op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek)

Vastgestelde CRP-waarde: mg/l

Normale CRP-waarde: mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

2:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contra-indicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts - specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts - specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] [] [] - [] [] [] [] [] [] [] (RIZIV n°)

[] [] [] / [] [] [] / [] [] [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

[0] — [1] — [2] — [3] — [4] — [5] — [6] — [7] — [8] — [9] — [10]

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

[0] — [1] — [2] — [3] — [4] — [5] — [6] — [7] — [8] — [9] — [10]

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

[0] — [1] — [2] — [3] — [4] — [5] — [6] — [7] — [8] — [9] — [10]

AFWEZIG

EXTREEM

- 4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

AFWEZIG

EXTREEM

- 5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

AFWEZIG

EXTREEM

- 6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

| | | | | | | | | | |
|-------------|---|---------------|---------------|---------------|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Aantal uren | 0 | $\frac{1}{4}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{3}{4}$ | 1 | $1\frac{1}{4}$ | $1\frac{1}{2}$ | $1\frac{3}{4}$ | ≥ 2 |
| Score | 0 | 1,25 | 2,5 | 3,75 | 5 | 6,25 | 7,5 | 8,75 | 10 |

totaal score van vragen 1 tot 4:/ 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 :/ 10

Totaal (a+b) :/ 50

Finaal totaal :/10

UU / UU / UUUU (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, arts, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds UU / UU / UUUU (datum van aanvang)

Gedurende: UUUweken (duur van de behandeling)

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts -specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende 16 weken, voor de behandeling van ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

AFWEZIG

EXTREEM

- 3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

AFWEZIG

EXTREEM

- 4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

AFWEZIG

EXTREEM

- 5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

AFWEZIG

EXTREEM

- 6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

| | | | | | | | | | |
|-------------|---|---------------|---------------|---------------|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Aantal uren | 0 | $\frac{1}{4}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{3}{4}$ | 1 | $1\frac{1}{4}$ | $1\frac{1}{2}$ | $1\frac{3}{4}$ | ≥ 2 |
| Score | 0 | 1,25 | 2,5 | 3,75 | 5 | 6,25 | 7,5 | 8,75 | 10 |

totaal score van vragen 1 tot 4:/ 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 :/ 10

Totaal (a+b) :/ 50

Finaal totaal :/10

□□ / □□ / □□□□ (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van secukinumab gedurende een periode van 6 maanden (tot een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een periode van 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: □□/□□/□□□□
- de dosering van 150 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
□ □ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 6)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

[|] (naam)

[|] (voornaam)

[1] - [|] - [|] - [|] (RIZIV n°)

[|] / [|] / [|] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE D: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoedbare behandeling
Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoedbare behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)**

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf met betrekking tot paragraaf 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

[|] (naam)

[|] (voornaam)

[|] (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 16 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg behandeld werd voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot een sacroiliitis op MRI van het bekken, tot ernstige axiale symptomen gemeten met een BASDAI groter of gelijk aan 4, tot een bloedwaarde van CRP die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium daterend van minder dan 3 maanden voor de opstart van de secukinumab behandeling, tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's en tot afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC).

Ik bevestig dat deze niet-vergoedbare behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken door een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met deze specialiteit, gedurende een maximumperiode van 6 maanden.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- De dosering van 150 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit/ pen van 150 mg (maximum 6)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f) van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoedbare behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ac) Au § 8590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8590000

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab fait l'objet d'un remboursement en monothérapie pour le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les bénéficiaires adultes ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieures dont un inhibiteur du protéasome et un immunomodulateur, et dont la maladie a progressé après le dernier traitement. Le bénéficiaire doit être soit:

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

La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients qui ont progressé sous une thérapie antérieure contenant du daratumumab.

b) Le nombre des flacons remboursable tiendra compte d'une posologie maximale par administration de 16 mg/kg pour l'administration intraveineuse et de 1800 mg pour l'administration sous-cutanée.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux patients dont le poids corporel est >120 kg.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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 c), qui simultanément:

- atteste que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) ;
- atteste laquelle des trois situations reprises au point a) ci-dessus s'applique au bénéficiaire ;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

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

ac) In § 8590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8590000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van een gerecidiveerd en refractair multipel myeloom bij volwassen rechthebbenden die al minstens twee voorafgaande lijnen behandeling hebben gekregen waaronder een behandeling met een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel, en bij wie de ziekte progressie heeft vertoond na de laatste behandeling. De rechthebbende moet ofwel:

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

De specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding voor patiënten die ziekteprogressie vertoonden op een eerdere daratumumab-bevattende behandeling.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie per toediening van 16 mg/kg voor de intraveneuze toediening en van 1800 mg voor subcutane toediening.

De terugbetaling van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor patiënten met een lichaamsgewicht >120 kg.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de 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 stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

- vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);
- vermeldt welke van de 3, onder bovenstaand punt a) vermelde, situaties op de rechthebbende van toepassing is;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

ac) Au § 8590000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 8590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|--|------------|--|---|---|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| DARZALEX 1800 mg JANSSEN-CILAG ATC: L01XC24 | | | | | | | | |
| | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | | 5439,57 | 5439,57 | | |
| A-124 * | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | T | 5773,0500 | 5773,0500 | | |
| A-124 ** | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | T | 5765,9400 | 5765,9400 | | |

ad) Au § 8690000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 8690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|--|------------|--|---|---|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| AZACITIDINE EG 25 mg/mL EUROGENERICS ATC: L01BC07 | | | | | | | | |
| | 7730-260 | 1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg | 1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg | | 114,02 | 114,02 | | |
| A-28 * | 7730-260 | 1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg | 1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg | G | 127,9700 | 127,9700 | | |
| A-28 ** | 7730-260 | 1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg | 1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg | G | 120,8600 | 120,8600 | | |

ae) Au § 9130100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ae) In § 9130100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9130100**Paragraaf 9130100**

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec lenalidomide et dexaméthasone chez des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un traitement antérieur. Celui-ci comprend au moins une greffe de cellules souches sauf si le bénéficiaire est inéligible pour une telle greffe. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre de cette greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met lenalidomide en dexamethason, aan volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de rechthebbende hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

- aux patients présentant une progression de la maladie lors d'un traitement antérieur contenant du daratumumab,
- et aux patients ayant eu au moins deux traitements antérieurs, si ces patients ont présenté une progression lors d'un traitement précédent comprenant une thérapie combinée contenant du lenalidomide.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale par administration de de 16 mg/kg pour l'administration intraveineuse et de 1800 mg pour l'administration sous-cutanée.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux patients dont le poids corporel est >120 kg.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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 c), qui simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- atteste la ligne de traitement concernée:
 - deuxième ligne
 - troisième ligne
 - quatrième ligne ou au-delà ;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

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

af) Au § 9130100, les spécialités suivantes sont insérées:

De specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend:

- aan patiënten die ziekteprogressie vertonen op een eerdere daratumumab-bevattende behandeling,
- en aan patiënten die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze patiënten in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op een op lenalidomide-bevattende combinatiebehandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie per toediening van 16 mg/kg voor de intraveneuze toediening en van 1800 mg voor subcutane toediening.

De terugbetaling van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor patiënten met een lichaamsgewicht >120 kg.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de 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.

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

- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;
- die de desbetreffende behandelingslijn attesteert:
 - tweede lijn
 - derde lijn
 - vierde lijn of later;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

af) In § 9130100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|--|------------|----------------|--|---|----|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs | Base de remb Basis v tegem | I | II | |
| DARZALEX 1800 mg JANSSEN-CILAG ATC: L01XC24 | | | | | | | | | |
| | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | | 5439,57 | 5439,57 | | | |
| A-124 * | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | T | 5773,0500 | 5773,0500 | | | |

| | | | | | | | | |
|----------|----------|--|---|---|-----------|-----------|--|--|
| A-124 ** | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | T | 5765,9400 | 5765,9400 | | |
|----------|----------|--|---|---|-----------|-----------|--|--|

ag) Au § 9130200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9130200

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec bortezomib et dexaméthasone chez des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur comportant au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souches. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

- aux patients présentant une progression de la maladie lors d'un traitement antérieur contenant du daratumumab,
- et aux patients ayant eu au moins deux traitements antérieurs, si ces patients ont présenté une progression lors d'un traitement précédent comprenant une thérapie combinée contenant du bortezomib.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale par administration de de 16 mg/kg pour l'administration intraveineuse et de 1800 mg pour l'administration sous-cutanée.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux patients dont le poids corporel est >120 kg.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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 c), qui simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- atteste la ligne de traitement concernée:
 - deuxième ligne
 - troisième ligne
 - quatrième ligne ou au-delà ;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

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

ag) In § 9130200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9130200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met bortezomib en dexamethason, aan volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de rechthebbende hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

De specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend:

- aan patiënten die ziekteprogressie vertonen op een eerdere daratumumab-bevattende behandeling,
- en aan patiënten die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze patiënten in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op een op bortezomib-bevattende combinatiebehandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie per toediening van 16 mg/kg voor de intraveneuze toediening en van 1800 mg voor subcutane toediening.

De terugbetaling van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor patiënten met een lichaamsgewicht >120 kg.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de 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 stagemesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;
- die de desbetreffende behandelingslijn attesteert:
 - tweede lijn
 - derde lijn
 - vierde lijn of later;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

ah) Au § 9130200, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) In § 9130200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|--|------------|--|---|---|----|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II | |
| DARZALEX 1800 mg JANSSEN-CILAG ATC: L01XC24 | | | | | | | | | |
| | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | | 5439,57 | 5439,57 | | | |
| A-124 * | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | T | 5773,0500 | 5773,0500 | | | |
| A-124 ** | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | T | 5765,9400 | 5765,9400 | | | |

ai) Au § 9400200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ai) In § 9400200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|---|------------|--|---|------|-------|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II | |
| ROACTEMRA 162 mg ROCHE ATC: L04AC07 | | | | | | | | | |
| B-305 | 3160-926 | 4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 ml solution injectable, 162 mg | 4 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg | | 1006,48 | 1006,48 | 8,00 | 12,10 | |
| | 3160-926 | | | | 911,29 | 911,29 | | | |
| B-305 * | 7709-157 | 1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL | 1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL | | 243,2700 | 243,2700 | | | |
| B-305 ** | 7709-157 | 1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL | 1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL | | 241,4925 | 241,4925 | | | |

aj) Au § 10040000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aj) In § 10040000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|---|------------|--|---|------|-------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| ROACTEMRA 162 mg | | | ROCHE | | ATC: L04AC07 | | | |
| B-305 | 3160-926 | 4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 ml solution injectable, 162 mg | 4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg | | 1006,48 | 1006,48 | 8,00 | 12,10 |
| | 3160-926 | | | | 911,29 | 911,29 | | |
| B-305 * | 7709-157 | 1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL | 1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL | | 243,2700 | 243,2700 | | |
| B-305 ** | 7709-157 | 1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL | 1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL | | 241,4925 | 241,4925 | | |

ak) Au § 10370000, les spécialités suivantes sont insérées:

ak) In § 10370000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|---|------------|--|---|--------|--------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| RINVOQ 15 mg (Abacus) | | | ABACUS MEDICINE | | ATC: L04AA44 | | | |
| B-255 | 4280-822 | 28 comprimés à libération prolongée, 15 mg | 28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg | | 1005,87 | 1005,87 | 8,00 | 12,10 |
| | 4280-822 | | | | 910,73 | 910,73 | | |
| B-255 * | 7730-187 | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg | | 34,7314 | 34,7314 | | |
| B-255 ** | 7730-187 | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg | | 34,4775 | 34,4775 | | |
| B-255 *** | 7730-187 | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg | | 35,7583 | 35,7583 | 0,2857 | 0,4321 |

al) Il est inséré un § 10600100 rédigé comme suit:

Paragraphe 10600100

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le lenalidomide et la dexaméthasone (DRd) à des bénéficiaires adultes présentant un myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles pour une transplantation autologue de cellules souches hématopoïétiques.

al) Er wordt een § 10600100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10600100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met lenalidomide en dexamethason (DRd), aan volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een autologe hematopoëtische stamceltransplantatie.

b) Le nombre des flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale par administration de 16 mg/kg pour l'administration intraveineuse et de 1800 mg pour l'administration sous-cutanée.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux patients dont le poids corporel est >120 kg.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique

d) 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 c), qui simultanément:

- atteste que le bénéficiaire remplit toutes les conditions figurant au point a);
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

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

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie per toediening van 16 mg/kg voor de intraveneuze toediening en van 1800 mg voor subcutane toediening.

De terugbetaling van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor patiënten met een lichaamsgewicht >120 kg.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de 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.

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

- vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

am) Au § 10600100, les spécialités suivantes sont insérées:

am) In § 10600100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|--|------------|--|---|---|----|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II | |
| DARZALEX 1800 mg JANSSEN-CILAG ATC: L01XC24 | | | | | | | | | |
| | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | | 5439,57 | 5439,57 | | | |
| A-124 * | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | T | 5773,0500 | 5773,0500 | | | |
| A-124 ** | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | T | 5765,9400 | 5765,9400 | | | |
| DARZALEX 20 mg/ml JANSSEN-CILAG ATC: L01XC24 | | | | | | | | | |
| | 7718-224 | 1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml | 1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml | | 524,00 | 524,00 | | | |
| A-124 * | 7718-224 | 1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL | T | 562,5500 | 562,5500 | | | |
| A-124 ** | 7718-224 | 1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL | T | 555,4400 | 555,4400 | | | |

| DARZALEX 20 mg/ml | | JANSSEN-CILAG | | ATC: L01XC24 | | |
|-------------------|-----------------|---|---|--------------|----------------|----------------|
| | 7718-232 | 1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml | 1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml | | 1813,19 | 1813,19 |
| A-124 * | 7718-232 | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 20 mg/mL | T | 1929,0900 | 1929,0900 |
| A-124 ** | 7718-232 | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 20 mg/mL | T | 1921,9800 | 1921,9800 |

an) Il est inséré un § 10600200 rédigé comme suit:

Paragraphe 10600200

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec bortezomib, melfalan et prednisone (D-VMP) à des bénéficiaires adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles pour une transplantation autologue de cellules souches hématopoïétiques.

b) Le nombre des flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale par administration de 16 mg/kg pour l'administration intraveineuse et de 1800 mg pour l'administration sous-cutanée.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux patients dont le poids corporel est >120 kg.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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 c), qui simultanément:

- atteste que le bénéficiaire remplit toutes les conditions figurant au point a);
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

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

an) Er wordt een § 10600200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10600200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met bortezomib, melfalan en prednison (D-VMP), aan volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een autologe hematopoëtische stamceltransplantatie.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie per toediening van 16 mg/kg voor de intraveineuze toediening en van 1800 mg voor subcutane toediening.

De terugbetaling van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor patiënten met een lichaamsgewicht >120 kg.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de 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.

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

- vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

ao) Au § 10600200, les spécialités suivantes sont insérées:

ao) In § 10600200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|---|------------|--|---|---|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| DARZALEX 1800 mg JANSSEN-CILAG ATC: L01XC24 | | | | | | | | |
| | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | | 5439,57 | 5439,57 | | |
| A-124 * | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | T | 5773,0500 | 5773,0500 | | |
| A-124 ** | 7730-039 | 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg | T | 5765,9400 | 5765,9400 | | |
| DARZALEX 20 mg/ml JANSSEN-CILAG ATC: L01XC24 | | | | | | | | |
| | 7718-224 | 1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml | 1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml | | 524,00 | 524,00 | | |
| A-124 * | 7718-224 | 1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 20 mg/mL | T | 562,5500 | 562,5500 | | |
| A-124 ** | 7718-224 | 1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 20 mg/mL | T | 555,4400 | 555,4400 | | |
| DARZALEX 20 mg/ml JANSSEN-CILAG ATC: L01XC24 | | | | | | | | |
| | 7718-232 | 1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml | 1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml | | 1813,19 | 1813,19 | | |
| A-124 * | 7718-232 | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 20 mg/mL | T | 1929,0900 | 1929,0900 | | |
| A-124 ** | 7718-232 | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 20 mg/mL | T | 1921,9800 | 1921,9800 | | |

ap) Il est inséré un § 10610000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10610000

a) La spécialité pharmaceutique à base de mogamulizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus, qui ne rentrent pas/plus uniquement en ligne de compte pour une « skin directed therapy » ou une « total skin electron beam therapy » et qui ne rentrent actuellement pas en ligne de compte pour une transplantation de cellules souches tel que déterminée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) comme telle que décrite au point d), pour le traitement :

- d'un mycosis fongoïde au stade IIB après qu'au moins un traitement systémique ait échoué,
- ou d'un mycosis fongoïde au stade III après qu'au moins un traitement systémique ait échoué,

ap) Er wordt een § 10610000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10610000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mogamulizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder, die niet of niet meer uitsluitend in aanmerking komen voor "skin directed therapy" of "total skin electron beam therapy" en op dit moment niet in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie te beoordelen door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) zoals beschreven in punt d), voor de behandeling:

- van Mycosis Fungoides in stadium IIB nadat minstens 1 systemische therapie heeft gefaald,
- van Mycosis Fungoides in stadium III nadat minstens 1 systemische therapie heeft gefaald,

- ou d'un mycosis fongioïde au stade IVA après qu'au moins un traitement systémique ait échoué,
 - ou d'un mycosis fongioïde au stade IVB après qu'au moins un traitement systémique ait échoué,
 - ou d'un syndrome de Sézary après qu'au moins un traitement systémique ait échoué.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1,0 mg/kg, par semaine (jours 1, 8, 15 et 22) pendant le premier cycle de 28 jours, suivie de perfusions toutes les 2 semaines (jours 1 et 15) de chaque cycle de 28 jours.
- c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou agréé comme médecin spécialiste en médecine interne, porteur d'un titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'Arrêté ministériel du 18 octobre 2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin-spécialiste en dermatologie, porteur officiel du titre professionnel particulier en oncologie selon l'arrêté ministériel modifiant du 27 novembre 2009 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrément 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.
- d) L'initiation d'un traitement par la spécialité pharmaceutique à base de mogamulizumab doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), composée d'au moins un dermatologue, un interniste oncologue avec une qualification particulière en hématologie clinique, un radiothérapeute oncologue et un pathologiste et le rapport de la COM doit être conservé dans le dossier du médecin spécialiste décrit sous c).
- e) Le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de mogamulizumab.
- Le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.
- f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi:
- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
 - s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), c), d), e) et g);
 - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomopathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu;
 - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
 - s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base de mogamulizumab, le jour ou un tel registre existera.
- g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord visée au point f).
- van Mycosis Fungoides in stadium IVA nadat minstens 1 systemische therapie heeft gefaald,
 - van Mycosis Fungoides in stadium IVB nadat minstens 1 systemische therapie heeft gefaald,
 - van Sézary Syndroom nadat minstens 1 systemische therapie heeft gefaald.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1,0 mg/kg, wekelijks (dag 1, 8, 15 en 22) tijdens de eerste 28-dagen cyclus, gevolgd door infusies om de 2 weken (dag 1 en 15) van elke 28-dagen cyclus.
- c) De vergoeding kan worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en erkend in de medische oncologie of erkend in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het Ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsenspecialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie of een arts-specialist in de dermatologie, officieel houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 27 november 2009 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsenspecialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid.
- d) Het opstarten van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van mogamulizumab moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), dat minstens bestaat uit een dermatoloog, een internist-oncoloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, een radiotherapeut-oncoloog en een patholoog, waarvan het rapport door de arts-specialist, vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.
- e) De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van mogamulizumab zijn vermeld.
- De behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.
- f) 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;
 - verklaart er zich toe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), c), d), e) en g);
 - verklaart er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomopathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
 - verklaart er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van mogamulizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in f).

aq) Au § 10610000, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 10610000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|---|------------|--|---|---|----|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II | |
| POTELIGEO 4 mg/mL | | KYOWA KIRIN PHARMA B.V. | | | ATC: L01XC25 | | | | |
| | 7730-047 | 1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg | 1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg | | 1464,00 | 1464,00 | | | |
| A-28 * | 7730-047 | 1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg | T | 1558,9500 | 1558,9500 | | | |
| A-28 ** | 7730-047 | 1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg | T | 1551,8400 | 1551,8400 | | | |

ar) Il est inséré un § 10620000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10620000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaire atteint d'artérite à cellules géantes.

Le diagnostic de l'artérite à cellules géantes est établi selon les dernières recommandations internationales. Sont exclus du remboursement la polymyalgie rhumatoïde isolée, à savoir une polymyalgie rhumatoïde sans artérite à cellules géantes, et l'artérite de Takayasu. Le bénéficiaire atteint d'artérite à cellules géantes doit satisfaire à l'un des critères suivants:

- une incapacité d'atteindre une rémission sous un traitement à base de glucocorticoïdes avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent pendant un total d'au moins 6 mois.
- Ou une rechute après une rémission et qui a été retraité avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent.
- Ou une contre-indication au traitement à base de glucocorticoïdes à long terme avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition pendant au moins 6 mois :
- Hypersensibilité connue aux glucocorticoïdes ou à un de ses composants
- Myopathie ou antécédents de myopathie stéroïdienne
- Hypertension non contrôlée
- Ostéonécrose ou ostéoporose soit avec fractures, soit avec une densité minérale osseuse de score T < -2,5
- Diabète sucré de type I ou II difficile à contrôler
- Cataracte ou glaucome ou chorioretinopathie séreuse centrale

ar) Er wordt een § 10620000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10620000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab komt in aanmerking voor terugbetaling voor de behandeling van een rechthebbende met reuscelarthritis of giant cell arteritis.

De diagnose van reuscelarthritis werd vastgesteld op basis van de laatste internationale guidelines. Geïsoleerde polymyalgie reumatica, namelijk polymyalgia reumatica zonder reuscelarthritis, is uitgesloten van vergoeding, alsook Takayasu arteritis. De rechthebbende met reuscelarthritis moet voldoen aan één van volgende criteria:

- onmogelijkheid om remissie te bereiken via een behandeling op basis van glucocorticoïden met een initiële dosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednisone of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednisone of equivalent gedurende minstens 6 maanden.
- Of een herval na remissie en die herbehandeld worden met glucocorticoïden à minstens 0,50 mg/kg/dag prednisone of equivalent.
- Of een contra-indicatie voor een langdurige behandeling op basis van glucocorticoïden met een begindosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednisone of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednisone of equivalent gedurende minstens 6 maanden:
- Gekende overgevoeligheid voor corticosteroiden of één van de hulpstoffen
- Myopathie of voorgeschiedenis van steroidmyopathie
- Ongecontroleerde hypertensie
- Osteonécrose of osteoporosis ofwel met fractures ofwel met botdichtheidsscore van T < -2,5
- Moeilijk te controleren diabetes mellitus type I of II
- Cataract of glaucoom of centrale sereuze chorioretinopathie

- Présence d'une insuffisance cardiaque congestive
 - Présence de troubles thromboemboliques
 - La présence d'une psychose induite par les corticostéroïdes
- ET Absence de tuberculose évolutive correspondant à 1 des 2 situations suivantes:
- Radiographie pulmonaire et test Mantoux simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou test Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de Tocilizumab 162 mg ne sera accordé que pour autant que l'absence de TBC évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de TBC 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 Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de TB à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de Tocilizumab 162 mg ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique de la TBC attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

En outre, une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable du méthotrexate pendant au moins 12 semaines doit avoir été observée, à moins qu'il y ait existence d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour un traitement avec le méthotrexate.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée.
- c) Le remboursement est soumis à une autorisation préalable de type « e » par le médecin-conseil. Le médecin-spécialiste en rhumatologie, neurologie ou médecine interne, responsable du traitement et expérimenté dans le diagnostic et traitement des maladies inflammatoires systémiques, soumet un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété. Le médecin spécialiste ainsi, déclare simultanément:
- Atteste que le bénéficiaire concerné satisfait à toutes les conditions figurant aux points a) en b) ci-dessus avant l'initiation du traitement;
 - S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.
- d) Le remboursement est limité à une période de 12 mois. Ceci correspond à un maximum de 13 emballages de 4 seringues ou stylos de la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab 162 mg.
- e) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab non-remboursé pour une artérite à cellules géantes, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux critères de remboursement sous point a) et b) ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordée pour une période maximale de 12 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe de remboursement.
- f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab avec d'autres inhibiteurs d'interleukine ou des agents anti-TNF n'est jamais autorisé.

- Aanwezigheid van congestief hartfalen
 - Aanwezigheid van trombo-embolische aandoeningen
 - Aanwezigheid van corticosteroïd-geïnduceerde psychose
- EN Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan 1 van de 2 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 van de farmaceutische specialiteit op basis van Tocilizumab 162 mg slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdacht van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van Tocilizumab 162 mg slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Bovendien moet de rechthebbende onvoldoende respons vertonen op het voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of in geval van een reële en gedocumenteerde contra-indicatie voor een behandeling met methotrexaat.

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 162 mg, toegediend éénmaal per week, via subcutane weg.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande machtiging type "e" door de adviserend arts. Hiertoe doet de behandelende arts-specialist in de reumatologie, neurologie of inwendige geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling en ervaren in de diagnose en behandeling van systemische inflammatoire ziekten, de aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, volledig ingevuld door de arts-specialist, die zodoende tegelijk:
- Verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) en b) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
 - 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.
- d) De vergoeding is gelimiteerd tot een periode van 12 maanden. Dit komt overeen met maximum 13 verpakkingen van 4 spuitjes of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg.
- e) Voor de rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab werden behandeld voor reuscelarthritis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) en b) hierboven, kan een terugbetaling van deze behandeling worden toegestaan voor een maximale periode van 12 maanden sinds de inwerkingtreding van deze terugbetalingsparagraaf.
- f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab met andere interleukine-blokkers en anti-TNF middelen is niet toegestaan.

- b) J'atteste que le bénéficiaire présente une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable du méthotrexate pendant au moins 12 semaines, à moins qu'il y ait existence d'une intolérance constatée et documentée ou à moins qu'il existe une contre-indication réelle et documentée.
- c) 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 Mantoux simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou test Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).
- d) Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de tocilizumab, en tenant compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée.
- e) Le remboursement est limité à une période de 12 mois. Ceci correspond à un maximum de 13 emballages de 4 seringues ou stylos de la spécialité à base de tocilizumab 162 mg.

Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, a déjà été traité par la spécialité à base de tocilizumab non-remboursé pour arthrite à cellules géantes, et qui, avant le début de ce traitement, correspondait aux critères de remboursement ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordée pour une période de 12 mois au maximum à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

- f) De ce fait, j'atteste également les points suivants:

J'atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical qui décrit l'état de l'affection dans le passé et l'état des lieux actuel.

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.

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, neurologie ou médecine interne responsable du traitement:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

V – (le cas échéant):**Éléments à confirmer par un médecin spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

Radiographie pulmonaire positive ou test Mantoux positif

J'atteste par la présente que le patient a reçu un traitement adéquat contre la tuberculose

- par (traitement antituberculeux administré)

- Depuis le / / (date de début)

- Pendant semaines (durée du traitement)

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie:

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg voor subcutane toediening bij reuscelarteritis of giant cell arteritis) (§ 10620000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie, neurologie of interne geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling:

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

- reumatologie
 neurologie
 interne geneeskunde

ervaren in diagnose en behandeling van systemische inflammatoire ziekten en verantwoordelijk voor de behandeling van deze patiënt, verklaar dat aan de hierna volgende voorwaarden gesteld is voldaan.

III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg voor subcutane toediening (vink de passende vakjes aan):

- a) De diagnose van reuscel arteritis werd vastgesteld op basis van de laatste internationale guidelines. Geïsoleerde polymyalgia reumatica, namelijk polymyalgia reumatica zonder reuscelarteritis, alsook Takayasu arteritis zijn uitgesloten.

De rechthebbende met reuscelarteritis voldoet aan één van volgende criteria:

- onmogelijkheid om remissie te bereiken met een behandeling op basis van glucocorticoïden met een initiële dosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden.

OF

- herval na remissie en herbehandeling met glucocorticoïden met een begindosis van ten minste 0,50 mg/ kg/ dag prednison of equivalent.

OF

- een contra-indicatie voor een langdurige behandeling op basis van glucocorticoïden met een begindosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden
- gekende overgevoeligheid voor corticosteroiden of één van de hulpstoffen
 - myopathie of voorgeschiedenis van steroidmyopathie
 - ongecontroleerde hypertensie
 - osteonecrosis of osteoporosis ofwel met fracturen ofwel met botdichtheid score van $T \leq -2,5$
 - moeilijk te controleren diabetes mellitus type I of II
 - cataract of glaucoom of centrale sereuze chorioretinopathie
 - aanwezigheid van congestief hartfalen
 - aanwezigheid van trombo-embolische aandoeningen
 - aanwezigheid van corticosteroid-geïnduceerde psychose.

- b) Ik bevestig dat de patiënt onvoldoende respons vertoonde op het voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of tenzij een reële en gedocumenteerde contra-indicatie.
- c) Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij de rechthebber overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC wordt adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

- d) Op basis van de hogervermelde elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab noodzakelijk is, rekening houdende met een maximale dosis van 162 mg, toegediend éénmaal per week, via subcutane weg.
- e) De vergoeding is gelimiteerd tot een periode van 12 maanden. Dit komt overeen met maximum 13 verpakkingen van 4 spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg.

Voor de rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab werden behandeld voor reuscelarteritis, en die, vóór de instelling van de

behandeling, voldeden aan alle voorwaarden hierboven beschreven, kan een terugbetaling van deze behandeling worden toegestaan voor een maximale periode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf van vergoeding.

f) Daarbij bevestig ik ook de volgende zaken:

Ik bevestig dat ik een medisch rapport dat de vroegere en huidige ziektegeschiedenis beschrijft ter beschikking houd van de adviserend arts.

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

IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, neurologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling:

[] (naam)

[] (voornaam)

[] [] - [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (RIZIV n°)

[] [] / [] [] / [] [] [] [] [] [] [] (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

V – (Indien van toepassing):

Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, arts-specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief

- Ik bevestig hierbij dat de patiënt een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
- met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
 - Sinds [] [] / [] [] / [] [] [] [] [] [] (datum van aanvang)
 - Gedurende [] [] [] [] weken (duur van de behandeling)

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutione tuberculose bij deze patiënt

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC, een passende profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose wordt toegediend.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

 (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

 (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

 (RIZIV n°)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

 (datum)

| |
|--|
| |
|--|

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

as) Au § 10620000, les spécialités suivantes sont insérées: as) In § 10620000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|---|--------------|---------------|---|------|-------|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs | Base de remb Basis v tegem | I | II | |
| | | | | | | <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | | | |
| | | | | | | <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | | | |
| ROACTEMRA 162 mg | | | | | | | | | |
| ROCHE | | | | ATC: L04AC07 | | | | | |
| B-305 | 3160-926 | 4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 ml solution injectable, 162 mg | 4 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg | | 1006,48 | 1006,48 | 8,00 | 12,10 | |
| | 3160-926 | | | | 911,29 | 911,29 | | | |
| B-305 * | 7709-157 | 1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL | 1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL | | 243,2700 | 243,2700 | | | |
| B-305 ** | 7709-157 | 1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL | 1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL | | 241,4925 | 241,4925 | | | |
| ROACTEMRA 162 mg | | | | | | | | | |
| ROCHE | | | | ATC: L04AC07 | | | | | |
| B-305 | 3739-364 | 4 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL | 4 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL | | 1006,48 | 1006,48 | 8,00 | 12,10 | |
| | 3739-364 | | | | 911,29 | 911,29 | | | |
| B-305 * | 7723-661 | 1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL | 1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL | | 243,2700 | 243,2700 | | | |
| B-305 ** | 7723-661 | 1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL | 1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL | | 241,4925 | 241,4925 | | | |

at) Il est inséré un § 10630000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10630000

a) La spécialité est remboursée en vertu des dispositions du chapitre I de l'annexe I du présent arrêté; toutefois le médecin-conseil peut y déroger et autoriser le remboursement en catégorie A s'il s'agit :

- du traitement ambulatoire d'infections avec clostridium difficile
- ET de bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité pendant leur séjour à l'hôpital et dont le traitement avec la spécialité doit encore se poursuivre durant un certain laps de temps après leur sortie de l'hôpital.

b) Le remboursement est accordé pour une période de 1 mois, 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:

- que le/la bénéficiaire est atteint de cette affection et a été traité avec cette spécialité pendant son/sa séjour à l'hôpital ;
- la période et la posologie justifiées ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

au) Au § 10630000, les spécialités suivantes sont insérées:

at) Er wordt een § 10630000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10630000

a) De specialiteit wordt vergoed krachtens de bepalingen van hoofdstuk I van bijlage I van dit besluit; de adviserend arts mag echter hiervan afwijken en de vergoeding in categorie A machtigen indien het gaat om :

- de ambulante behandeling van infecties met clostridium difficile
- EN om rechthebbenden die met deze specialiteit werden behandeld tijdens hun opname in het ziekenhuis en waarvan de behandeling met de specialiteit nog een tijd dient te worden voortgezet na hun ontslag uit het ziekenhuis.

b) De terugbetaling wordt toegestaan voor een periode van 1 maand, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die daardoor verklaart:

- dat de rechthebbende door die aandoening is aangetast en met de specialiteit werd behandeld tijdens zijn/haar opname in het ziekenhuis ;
- de periode en de in acht te nemen dosering ;
- 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.

au) In § 10630000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|---|------------|----------------------------|--|--------------|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs | Base de remb Basis v tegem | I | II |
| | | DIFICLIR 200 mg | | | TILLOTTS PHARMA FRANCE SAS | | ATC: A07AA12 | |
| | 7707-748 | 20 comprimés pelliculés, 200 mg | 20 filmomhulde tabletten, 200 mg | | 1425,00 | 1425,00 | | |
| A-139 * | 7707-748 | 1 comprimé pelliculé, 200 mg | 1 filmomhulde tablet, 200 mg | | 75,8805 | 75,8805 | | |
| A-139 ** | 7707-748 | 1 comprimé pelliculé, 200 mg | 1 filmomhulde tablet, 200 mg | | 75,5250 | 75,5250 | | |

3° au chapitre VIII-B :

3° in hoofdstuk VIII-B :

a) Au § 40108, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 40108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|--|-----------------|--|---|------------|----------------|--|---|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs | Base de remb Basis v tegem | I | II |
| ARSENIC TRIOXIDE ACCORD 1 mg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: L01XX27 | | | | | | | | |
| | 7730-237 | 10 flacons injectables 1 mL solution à diluer pour perfusion, 1 mg/mL | 10 injectieflacons 1 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/mL | | 1331,99 | 1331,99 | | |
| A-28 * | 7730-237 | 1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 1 mg/mL | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 1 mg/mL | G | 141,9020 | 141,9020 | | |
| A-28 ** | 7730-237 | 1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 1 mg/mL | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 1 mg/mL | G | 141,1910 | 141,1910 | | |

b) Au § 40208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 40208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|--|-----------------|--|---|------------|----------------|--|---|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs | Base de remb Basis v tegem | I | II |
| ARSENIC TRIOXIDE ACCORD 1 mg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: L01XX27 | | | | | | | | |
| | 7730-237 | 10 flacons injectables 1 mL solution à diluer pour perfusion, 1 mg/mL | 10 injectieflacons 1 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/mL | | 1331,99 | 1331,99 | | |
| A-28 * | 7730-237 | 1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 1 mg/mL | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 1 mg/mL | G | 141,9020 | 141,9020 | | |
| A-28 ** | 7730-237 | 1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 1 mg/mL | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 1 mg/mL | G | 141,1910 | 141,1910 | | |

c) Au § 140108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

c) In § 140108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 140108

Ce paragraphe 140108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6950000 du chapitre IV pour le remboursement de dabrafenib en monothérapie dans le mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 6950000 qui ont été délivrées pour le dabrafenib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

- a) La spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600.
- 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.
- c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.
- 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.
- e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.
- 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. 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) 8 semaines après le début du traitement par la spécialité à base de dabrafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par la spécialité à base de dabrafenib.
- 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 :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil 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 BRAFV600) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par la spécialité à base de dabrafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) doit être effectuée

Paragraaf 140108

Deze paragraaf 140108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6950000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van dabrafenib in monotherapie bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6950000 voor dabrafenib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

- a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie.
- 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) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie.
- 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) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 300 mg per dag.
- 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. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om 8 weken na de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib.
- g) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts 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 aantoonde van een BRAFV600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 300 mg per dag.
- dat hij/zij zich er toe verbindt om 8 weken na de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel

toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par la spécialité à base de dabrafenib

- 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;

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).

d) Au § 140208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 140208

Ce paragraphe 140208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8560000 du chapitre IV pour le remboursement de dabrafenib en combithérapie dans le mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 8560000 qui ont été délivrées pour le dabrafenib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600.

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.

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

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.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.

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. 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) 8 semaines après le début du traitement par la spécialité à base de dabrafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et il/elle s'engage après cette évaluation initiale, à effectuer une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par la spécialité à base de dabrafenib.

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 eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris

van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib

- 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 nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;

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).

d) In § 140208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 140208

Deze paragraaf 140208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8560000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van dabrafenib in combinatietherapie bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangmaatregel kunnen machtigingen § 8560000 voor dabrafenib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in het kader van de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie.

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

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) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 300 mg per dag.

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. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om 8 weken na de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en hij/zij verbindt er zich toe om na deze initiële evaluatie, ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib, een nieuwe klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding 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:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening

les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAFV600) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

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

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par la spécialité à base de dabrafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par la spécialité à base de dabrafenib ;

- 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;

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

e) Au § 140308, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 140308

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le trametinib pour le traitement adjuvant d'un bénéficiaire adulte, après résection complète d'un mélanome de stade III, 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.

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.

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursable tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.

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.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

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

beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAFV600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden;

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

- dat hij/zij weet dat voor het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 300 mg per dag.

- dat hij zich er toe verbindt om 8 weken na de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib;

- 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 nevenwerkingen optreden met een onaantalbare toxiciteit volgens de SKP;

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

e) In § 140308, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 140308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met trametinib voor de adjuvante behandeling van een volwassen rechthebbende, na complete resectie van een stadium III 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.

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 de farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan 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) 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) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 300 mg per dag.

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 onaantalbare toxiciteit volgens de SKP.

g) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600, ...);
- 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;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 300 mg;
- 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.

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

f) Il est inséré un § 140408 rédigé comme suit:

Paragraphe 140408

- a) La spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de tramétinib pour le traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non-à-petites-cellules (CBNPC) avancé 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.
- 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.
- c) Cette spécialité n'est remboursée que si elle est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en pneumologie possédant une compétence particulière en oncologie, et qui est responsable du traitement.
- d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.
- e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.
- f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. 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) 8 semaines après le début du traitement par cette spécialité, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CAT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par cette spécialité.
- g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c). Ainsi, le médecin spécialiste atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement

- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie, ...) ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 300 mg per dag;
- 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) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapothecker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g)

f) Er wordt een § 140408 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 140408

- a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van tramétinib voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die 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.
- 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 de farmaceutische specialiteit.
- c) Deze specialiteit is slechts vergoedbaar als ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist in de pneumologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als ze, 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) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 300 mg per dag.
- f) De behandeling wordt niet meer vergoed indien wordt vastgesteld dat er ziekteprogressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe 8 weken na de start van de behandeling met deze specialiteit, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CAT of NMR) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met deze specialiteit.
- g) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c). Aldus verklaart deze arts-specialist dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft

l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test BRAF, rapport de la COM,...).

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

i) Mesure transitoire Medical Need Program et étude clinique: si le bénéficiaire est déjà traité avec cette spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program ou une étude clinique et que le bénéficiaire répond aux conditions reprises au points a), b), et d) le bénéficiaire peut être transféré sur les conditionnements remboursables en ligne avec le point e) sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point g) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable pour une période transitoire de 12 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

(resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de BRAF test, MOC rapport,...), ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) Overgangsmaatregel Medical Need Program of klinische studie: indien de rechthebbende reeds met deze specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Programma of een klinische studie en de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld in punten a), b), en d) kan de rechthebbende overschakelen op vergoedbare verpakkingen volgens punt e) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt g) worden voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medical Need Program is geldig tijdens een overgangperiode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Au § 140408, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 140408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | |
|---|----------|-------------------|--------------------------|------------|---------------|--|---|----|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs | Base de remb Basis v tegem | I | II | |
| TAFINLAR 50 mg | | | | | | | | | |
| NOVARTIS PHARMA | | | | | | | | | |
| ATC: L01EC02 | | | | | | | | | |
| A-28 * | 7707-128 | 28 gélules, 50 mg | 28 capsules, hard, 50 mg | T | 1127,61 | 1127,61 | | | |
| A-28 ** | 7707-128 | 1 gélule, 50 mg | 1 capsule, hard, 50 mg | T | 42,9421 | 42,9421 | | | |
| A-28 ** | 7707-128 | 1 gélule, 50 mg | 1 capsule, hard, 50 mg | T | 42,6882 | 42,6882 | | | |
| TAFINLAR 75 mg | | | | | | | | | |
| NOVARTIS PHARMA | | | | | | | | | |
| ATC: L01EC02 | | | | | | | | | |
| A-28 * | 7707-136 | 28 gélules, 75 mg | 28 capsules, hard, 75 mg | T | 1691,41 | 1691,41 | | | |
| A-28 ** | 7707-136 | 1 gélule, 75 mg | 1 capsule, hard, 75 mg | T | 64,2857 | 64,2857 | | | |
| A-28 ** | 7707-136 | 1 gélule, 75 mg | 1 capsule, hard, 75 mg | T | 64,0318 | 64,0318 | | | |

h) Au § 250108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 250108

Ce paragraphe 250108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8570000 du chapitre IV pour le remboursement de trametinib dans mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 8570000 qui ont été délivrées pour le trametinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base de trametinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib pour le traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable 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.

h) In § 250108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 250108

Deze paragraaf 250108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8570000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trametinib bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8570000 voor trametinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trametinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gevorderd (niet reseceerbare 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.

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.

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

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.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 mg par jour.

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) 8 semaines après le début du traitement par trametinib, ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par trametinib.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600,...) ;
- 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 ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 2 mg ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et après toutes les 12 semaines;
- 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;

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

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

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) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 mg per dag

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 na de start van de behandeling met trametinib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met trametinib.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie,...) ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 2 mg per dag;
- dat hij/zij er zich toe verbindt gedurende het eerste jaar van behandeling om de 8 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en nadien om de 12 weken;
- 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) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) Au § 250208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 250208

a) La spécialité pharmaceutique à base de tramétinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de dabrafénib pour le traitement adjuvant d'un bénéficiaire adulte, après résection complète d'un mélanome de stade III, 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.

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.

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursable tiendra compte d'une posologie maximale de 2 mg par jour.

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.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600, ...);
- 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;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 2 mg;
- 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.

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

i) In § 250208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 250208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tramétinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van dabrafénib voor de adjuvante behandeling van een volwassen rechthebbende, na complete resectie van een stadium III 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.

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 de farmaceutische specialiteit.

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

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) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 mg per dag.

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.

g) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie, ...) ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 2 mg per dag;
- 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) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

j) Il est inséré un § 250308 rédigé comme suit:

Paragraphe 250308

a) La spécialité pharmaceutique à base de trametinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib pour le traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non-à-petites-cellules (CBNPC) avancé 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.

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.

c) Cette spécialité n'est remboursée que si elle est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en pneumologie possédant une compétence particulière en oncologie, et qui est responsable du traitement.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. 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) 8 semaines après le début du traitement par cette spécialité, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CAT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par cette spécialité.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c). Ainsi, le médecin spécialiste atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test BRAF, rapport de la COM,...).

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

i) Mesure transitoire Medical Need Program et étude clinique: si le bénéficiaire est déjà traité avec cette spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program ou une étude clinique et que le bénéficiaire répond aux conditions reprises au points a), b), et d) le bénéficiaire peut être transféré sur les conditionnements remboursables en ligne avec le point e) sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point g) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable pour une période transitoire de 12 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

j) Er wordt een § 250308 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 250308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trametinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die 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.

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 de farmaceutische specialiteit.

c) Deze specialiteit is slechts vergoedbaar als ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist in de pneumologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als ze, 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) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe 8 weken na de start van de behandeling met deze specialiteit, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CAT of NMR) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met deze specialiteit.

g) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c). Aldus verklaart deze arts-specialist dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de BRAF test, MOC rapport,...), ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) Overgangsmaatregel Medical Need Program of klinische studie: indien de rechthebbende reeds met deze specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Programma of een klinische studie en de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld in punten a), b), en d) kan de rechthebbende overschakelen op vergoedbare verpakkingen volgens punt e) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt g) worden voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medical Need Program is geldig tijdens een overgangsperiode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

k) Au § 250308, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 250308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|---|------------|--|---|---|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| MEKINIST 0,5 mg | | | NOVARTIS PHARMA | | | ATC: L01EE01 | | |
| | 7717-721 | 30 comprimés pelliculés, 0,5 mg | 30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg | | 1704,39 | 1704,39 | | |
| A-28 * | 7717-721 | 1 comprimé pelliculé, 0,5 mg | 1 filmomhulde tablet, 0,5 mg | T | 60,4587 | 60,4587 | | |
| A-28 ** | 7717-721 | 1 comprimé pelliculé, 0,5 mg | 1 filmomhulde tablet, 0,5 mg | T | 60,2217 | 60,2217 | | |
| MEKINIST 2 mg | | | NOVARTIS PHARMA | | | ATC: L01EE01 | | |
| | 7717-739 | 30 comprimés pelliculés, 2 mg | 30 filmomhulde tabletten, 2 mg | | 6817,54 | 6817,54 | | |
| A-28 * | 7717-739 | 1 comprimé pelliculé, 2 mg | 1 filmomhulde tablet, 2 mg | T | 241,1233 | 241,1233 | | |
| A-28 ** | 7717-739 | 1 comprimé pelliculé, 2 mg | 1 filmomhulde tablet, 2 mg | T | 240,8863 | 240,8863 | | |

l) Il est inséré un § 350008 rédigé comme suit:

Paragraphe 350008

a) La spécialité pharmaceutique à base de gilteritinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes présentant une Leucémie Myéloïde Aiguë (LMA) qui rechutent ou qui sont réfractaires à un traitement cytotoxique et qui présentent une mutation du gène FLT3 (ITD ou TKD).

Le bénéficiaire doit simultanément répondre aux conditions suivantes:

- Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus);
- Leucémie Aiguë Myéloïde selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé, à l'exception de Leucémie Aigüe Promyélocytaire (LAP; M3);
- Le test par analyse moléculaire a montré la présence d'une mutation du gène FLT3 (duplication interne en tandem [ITD] ou domaine tyrosine kinase [TKD]).

Le remboursement de gilteritinib ne sera pas continué après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH).

a') Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: les bénéficiaires qui se trouvent dans un programme médical d'urgence préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe peuvent obtenir le remboursement de la poursuite de ce traitement, pour autant que toutes les conditions visées au point a) étaient rencontrées au début du traitement en programme médical d'urgence, et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points b) à f) (à l'exclusion de d)) soient effectivement respectées.

b) Le test pour démontrer la présence des mutations de FLT3-ITD ou de FLT3-TKD 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.

l) Er wordt een § 350008 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 350008

a) De farmaceutische specialiteit op basis van gilteritinib hieronder vermeld komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met Acute Myeloïde Leukemie (AML) die gerecidiveerd zijn of die refractair aan een cytotoxische behandeling zijn en die FLT3-mutatiepositief zijn (ITD of TKD).

De rechthebbende moet gelijktijdig aan de volgende criteria beantwoorden:

- Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder);
- Acute Myeloïde Leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie met uitzondering van Acute Promyélocytische Leukemie (APL; M3);
- De test via moleculaire analyse heeft de aanwezigheid van de FLT3-mutatie (interne tandemduplicatie [ITD] of tyrosinekinas domein [TKD]) aangetoond.

Gilteritinib wordt niet verder vergoed na een hematopoïetische stamceltransplantatie (HSCT).

a') Overgangsmaatregel toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van de huidige reglementering: de rechthebbenden die zich bevinden in een medisch noodprogramma voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf, mogen de vergoeding voor het vervolg van hun behandeling krijgen voor zover alle voorwaarden onder punt a) aanwezig waren in het begin van de behandeling in het medisch noodprogramma, en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling alle bepalingen zoals onder de punten b) tot f) (uitgezonderd d)) effectief worden gerespecteerd.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van de FLT3-ITD of FLT3-TKD-mutaties moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn met een farmaceutische specialiteit.

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

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 médical et conformément aux recommandations mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP).

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), c.-à-d. que la dose initiale recommandée est de 120 mg prise par voie orale une fois par jour; en l'absence de réponse après 4 semaines de traitement, la dose peut être augmentée à 200 mg une fois par jour

f) Le remboursement est arrêté en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'EuropeanLeukemiaNet (ELN) AML publiés ou à l'apparition d'une toxicité inacceptable ou lors d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH);

g) Le remboursement est accordé par le médecin conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui ainsi déclare :

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et d) ci-dessus;

- que le bénéficiaire présente une mutation du gène FLT3 (duplication interne en tandem [ITD] ou domaine tyrosine kinase [TKD]) ;

- que le médecin (il/elle) s'engage à suivre les recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP);

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte du schéma posologique mentionné dans la notice scientifique ;

- 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 remboursement est arrêté en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'EuropeanLeukemiaNet (ELN) AML publiés ou lors d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH);

- qu'il/elle sait que le remboursement est arrêté à l'apparition d'une toxicité inacceptable.

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).

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed 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 medisch dossier en volgens de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en het Risk Management Plan (RMP).

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), nl. de aanbevolen startdosering is 120 mg éénmaal per dag oraal in te nemen; bij het uitblijven van respons kan na 4 weken behandeling de dosis tot 200 mg éénmaal per dag verhoogd worden.

f) De vergoeding wordt stopgezet in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde EuropeanLeukemiaNet (ELN) AML responscriteria of in geval de toxiciteit onaanvaardbaar wordt of bij een hematopoïetische stamceltransplantatie (HSCT).

g) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend via het eHealth platform door de geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden van punt a) en d) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

- dat de rechthebbende een FLT3-mutatie (interne tandemduplicatie [ITD] of tyrosinekinasedomein [TKD]) vertoont;

- dat de arts (hij/zij) zich ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met het posologie schema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP);

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

- dat hij/zij weet dat de vergoeding wordt stopgezet in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde EuropeanLeukemiaNet (ELN) AML responscriteria of bij een hematopoïetische stamceltransplantatie (HSCT);

- dat hij/zij weet dat de vergoeding wordt stopgezet in geval de toxiciteit onaanvaardbaar wordt.

h) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het elektronisch akkoord bedoeld onder punt g).

m) Au § 350008, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 350008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|---------------------------------------|--|------------|--|---|---|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| XOSPATA 40 mg | | | ASTELLAS PHARMA | | | ATC: L01EX13 | | |
| | 7730-013 | 84 comprimés pelliculés, 40 mg | 84 filmomhulde tabletten, 40 mg | | 15688,00 | 15688,00 | | |
| A-65 * | 7730-013 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | | 198,0523 | 198,0523 | | |
| A-65 ** | 7730-013 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | | 197,9676 | 197,9676 | | |

4° au chapitre VIII-C, les marqueurs prédictifs suivants sont ajoutés ::

4° in hoofdstuk VIII-C, worden de volgende predictieve markers toegevoegd :

Acute myeloïde leukemie/ leucémie myéloïde aiguë

| Pseudocode/ID | Omschrijving/ libellé | Code art 33ter/niveau |
|-----------------|--|--|
| 595033 – 595044 | Opsporen van FLT3-TKD mutaties bij gerecidiveerde of refractaire acute myeloïde leukemie | 594016 594020 Niveau 1 diagnostisch |
| | Dépistage des mutations FLT3-TKD en cas de leucémie myéloïde aiguë en rechute ou réfractaire | 594016 594020 Niveau 1 diagnostique |
| 595055 – 595066 | Opsporen van FLT3-ITD mutaties bij gerecidiveerde of refractaire acute myeloïde leukemie | 594053 594064 Niveau 2 diagnostisch |
| | Dépistage des mutations FLT3-ITD en cas de leucémie myéloïde aiguë en rechute ou réfractaire | 594053 594064 Niveau 2 diagnostique |

Solide tumoren, longkanker/ Tumeurs solides, cancer du poulmon

| Pseudocode/ID | Omschrijving/ libellé | Code art 33ter/niveau |
|-----------------|--|--|
| 595070 – 595081 | Analyse van de BRAF V600 mutatiestatus bij een primair gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet-kleincellig longcarcinoom | 594016 - 594020 Niveau 1 diagnostisch |
| | Analyse du statut mutationnel du gène BRAF V600 en cas de cancer du poulmon non à petites cellules primaire avancé (non résécable ou métastatique) | 594016 - 594020 Niveau 1 diagnostique |

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 VII.1.31 est inséré, rédigé comme suit : «Fidaxomicine pour le traitement d'une infection sévère avec clostridium difficile: A-139 ».

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:

L01EX13 - Gilteritinib

L01XC25 - Mogamulizumab

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mai 2021 à l'exception des dispositions de l'article 1er, 1°, b) qui produisent leurs effets le 1^{er} avril 2021.

Bruxelles, le 12 mai 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

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

het punt VII.1.31 wordt toegevoegd, luidende: «Fidaxomicine voor de behandeling van ernstige clostridium difficile infectie: A-139 ».

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

L01EX13 - Gilteritinib

L01XC25 - Mogamulizumab

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2021 met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1°, b) die uitwerkingen hebben met ingang van 1 april 2021.

Brussel, 12 mei 2021.

Fr. VANDENBROUCKE