

Art. 11. Dans l'article 38 du même arrêté, le mot « coordinateur » est abrogé.

Art. 12. Dans l'article 40 du même arrêté, le mot « coordinateur » est abrogé.

Art. 13. Les maîtres de stage agréés au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, peuvent introduire une demande simplifiée visant à modifier leur agrément auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et selon les modalités fixées par cette administration. Cette demande simplifiée doit être introduite au plus tard 3 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté et le maître de stage doit y motiver la manière dont il peut continuer à garantir la qualité du stage. Cette modification de l'agrément ne sera valable que pour la durée résiduelle de la période pour laquelle le maître de stage est déjà agréé.

Art. 14. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 15. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 décembre 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique
F. VANDENBROUCKE

Art. 11. In artikel 38 van hetzelfde besluit, wordt het woord "coördinerende" opgeheven.

Art. 12. In artikel 40 van hetzelfde besluit, wordt het woord "coördinerende" opgeheven.

Art. 13. De stagemeesters die op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit zijn erkend, kunnen een vereenvoudigde aanvraag indienen om hun erkenning bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu te wijzigen, overeenkomstig de modaliteiten die door deze administratie zijn vastgesteld. Die vereenvoudigde aanvraag moet uiterlijk 3 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit worden ingediend en de stagemeester moet daarin aangeven op welke manier hij de kwaliteit van de stage kan blijven waarborgen. Die wijziging van de erkenning is slechts geldig voor de resterende periode waarvoor de stagemeester reeds is erkend.

Art. 14. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 15. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 december 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2023/48279]

12 DECEMBRE 2023. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 22, 27, 40, 52, 60, 71, 98, 101, 103, 111, 112 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 13 et 27 juin 2023, le 29 août 2023, les 12, 20 et 26 septembre 2023; et le 10 octobre 2023 ;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 26 septembre 2023 et le 10 octobre 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 27 et 29 septembre 2023, les 3,4,5,10,11,16,18,19,20,21,24,25,26,29 et 30 octobre 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 28 septembre 2023; et des 5,6,12,18,20,23,25,26,27 et 30 octobre 2023 ;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2023/48279]

12 DECEMBER 2023. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, artikel 35bis § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, 1e en 2e lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en 3e lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 22, 27, 40, 52, 60, 71, 98, 101, 103, 111, 112 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 en 27 juni 2023, op 29 augustus 2023, op 12, 20 en 26 september 2023; en op 10 oktober 2023;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht 26 september 2023 en op 10 oktober 2023 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 en 29 september 2023, op 3,4,5,10,11,16,18,19,20,21,24,25,26,29 en 30 oktober 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 28 september 2023; en op 5,6,12,18,20,23,25,26,27 en 30 oktober 2023;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités:

APEXXNAR, ATOSIBAN, ESOMEPRAZOLE EG, GENOTONORM, JANUVIA (ABACUS), JULUCA (PI-PHARMA), KEPPRA (ABACUS), KOVALTRY (ORIFARM), NORDITROPIN, NORDITROPIN, NUTROPINAQ, OMEPRAZOLE EG (ORIFARM), OMNITROPE, OMNITROPE (ABACUS), RELVAR ELLIPTA (PI-PHARMA), RILUZOL AB (ORIFARM), SAIZEN, SIMPONI (PI-PHARMA) et SOSTILAR (PI-PHARMA), notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 octobre 2023 en ce qui concerne la spécialité BRUKINSA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 octobre 2023 en ce qui concerne la spécialité IBRANCE;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 octobre 2023 en ce qui concerne la spécialité NUBEQA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 octobre 2023 en ce qui concerne la spécialité TARGAXAN;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 septembre 2023 en ce qui concerne la spécialité YESCARTA;

Vu les notifications aux demandeurs des 2,3,9,16,17,18,23,24,25,26,27,30 et 31 octobre 2023;

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

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 16 novembre 2023 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 74.892/2;

Vu la décision de la section de législation du 16 novembre 2023 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten:

APEXXNAR, ATOSIBAN, ESOMEPRAZOLE EG, GENOTONORM, JANUVIA (ABACUS), JULUCA (PI-PHARMA), KEPPRA (ABACUS), KOVALTRY (ORIFARM), NORDITROPIN, NORDITROPIN, NUTROPINAQ, OMEPRAZOLE EG (ORIFARM), OMNITROPE, OMNITROPE (ABACUS), RELVAR ELLIPTA (PI-PHARMA), RILUZOL AB (ORIFARM), SAIZEN, SIMPONI (PI-PHARMA) et SOSTILAR (PI-PHARMA), door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit BRUKINSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 oktober 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit IBRANCE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 oktober 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit NUBEQA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 oktober 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit TARGAXAN een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 oktober 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit YESCARTA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 oktober 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2,3,9,16,17,18,23,24,25,26,27,30 en 31 oktober 2023;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 16 november 2023 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 74.892/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 16 november 2023 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

ADRENALINE (TARTRATE) STEROP 1 mg/ 1ml		LABORATOIRES STEROP		ATC: C01CA24				
B-317	2598-746	5 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg	5 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg	R	14,63	14,63	1,95	3,26
	2598-746				7,37	7,37		
B-317	2598-712	10 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg	10 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg	R	19,54	19,54	2,96	4,93
	2598-712				11,15	11,15		
B-317	2598-720	100 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg	100 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg	R	103,57	103,57	9,90	15,00
	2598-720				85,33	85,33		
B-317 *	7739-089	1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg	R	0,9756	0,9756		
B-317 **	7739-089	1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg	R	0,9045	0,9045		

ADRENALINE STEROP 0.5 mg/1 ml		LABORATOIRES STEROP		ATC: C01CA24				
B-317	4765-277	5 ampoules 1 mL solution injectable, 0,5 mg	5 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	R	13,13	13,13	1,65	2,75
	4765-277				6,22	6,22		
B-317	4765-269	10 ampoules 1 mL solution injectable, 0,5 mg	10 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	R	18,43	18,43	2,73	4,55
	4765-269				10,30	10,30		
B-317 *	7739-071	1 ampoule 1 mL solution injectable, 0,5 mg	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	R	1,3290	1,3290		
B-317 **	7739-071	1 ampoule 1 mL solution injectable, 0,5 mg	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	R	1,0920	1,0920		

ADRENALINE STEROP 1 mg/1 ml		LABORATOIRES STEROP		ATC: C01CA24				
B-317	4581-476	5 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg/mL	5 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	R	14,33	14,33	1,90	3,16
	4581-476				7,15	7,15		
B-317	4516-001	10 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg/mL	10 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	R	20,14	20,14	3,08	5,14
	4516-001				11,62	11,62		
B-317	4581-468	100 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg/mL	100 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	R	100,78	100,78	9,90	15,00
	4581-468				82,78	82,78		
B-317 *	7739-022	1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	R	0,9486	0,9486		
B-317 **	7739-022	1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	R	0,8775	0,8775		

ATOSIBAN EVER PHARMA 37,5 mg/5 ml		CONGRESS PHARMA		ATC: G02CX01				
	7739-006	1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 7,5 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 7,5 mg/mL		30,86	30,86		

B-94 *	7739-006	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion et injection, 7,5 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 7,5 mg/mL	G	39,8200	39,8200		
B-94 **	7739-006	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion et injection, 7,5 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 7,5 mg/mL	G	32,7100	32,7100		
ATOSIBAN EVER PHARMA 6,75 mg/0,9 ml CONGRESS PHARMA ATC: G02CX01								
	7738-990	1 flacon injectable 0,9 mL solution injectable, 7,5 mg/mL	1 injectieflacon 0,9 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg/mL		9,95	9,95		
B-94 *	7738-990	1 flacon injectable 0,9 mL solution injectable, 7,5 mg/mL	1 injectieflacon 0,9 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg/mL	G	12,8400	12,8400		
B-94 **	7738-990	1 flacon injectable 0,9 mL solution injectable, 7,5 mg/mL	1 injectieflacon 0,9 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg/mL	G	10,5500	10,5500		
AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: S01ED51								
B-168	2565-885	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml / 5 mg/ml	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml / 5 mg/ml	CR	30,34	30,34	4,75	7,98
	2565-885				20,29	20,29		
B-168 *	0793-422	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 5 mg/mL/ 10 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 5 mg/mL/ 10 mg/mL	CR	8,7267	8,7267		
B-168 **	0793-422	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 5 mg/mL/ 10 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 5 mg/mL/ 10 mg/mL	CR	7,1700	7,1700		
NPLATE 125 µg AMGEN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: B02BX04								
	7725-518	1 flacon injectable 125 µg poudre pour solution injectable, 125 µg	1 injectieflacon 125 µg poeder voor oplossing voor injectie, 125 µg		257,57	257,57		
A-95 *	7725-518	1 flacon injectable 125 µg solution injectable, 125 µg	1 injectieflacon 125 µg oplossing voor injectie, 125 µg		280,1300	280,1300		
A-95 **	7725-518	1 flacon injectable 125 µg solution injectable, 125 µg	1 injectieflacon 125 µg oplossing voor injectie, 125 µg		273,0200	273,0200		
NPLATE 250 µg AMGEN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: B02BX04								
	0799-023	1 seringue préremplie 0,5 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml		440,65	440,65		
A-95 *	0799-023	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL		474,2000	474,2000		
A-95 **	0799-023	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL		467,0900	467,0900		
NPLATE 500 µg AMGEN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: B02BX04								
	0799-031	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml		881,30	881,30		
A-95 *	0799-031	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 500 µg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL		941,2900	941,2900		
A-95 **	0799-031	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 500 µg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL		934,1800	934,1800		
RELVAR ELLIPTA 92 µg/22 µg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: R03AK10								
B-245	4679-965	90 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 92 µg/ 22 µg	90 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 92 µg/ 22 µg		109,14	109,14	9,90	15,00

	4679-965				90,41	90,41		
B-245 *	7739-162	1 inhalateur, 92 µg/ 22 µg	1 inhalator, 92 µg/ 22 µg		34,3133	34,3133		
B-245 **	7739-162	1 inhalateur, 92 µg/ 22 µg	1 inhalator, 92 µg/ 22 µg		31,9433	31,9433		

SIMBRINZA 10 mg/mL + 2 mg/mL		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: S01EC54		
B-168	3194-370	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml / 2 mg/ml	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml / 2 mg/ml	CR	36,51	36,51	5,61	9,43
	3194-370				25,68	25,68		
B-168 *	7713-191	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 10 mg/mL/ 2 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 10 mg/mL/ 2 mg/mL	CR	11,0467	11,0467		
B-168 **	7713-191	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 10 mg/mL/ 2 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 10 mg/mL/ 2 mg/mL	CR	9,0733	9,0733		

2° au chapitre II :

2° in hoofdstuk II :

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

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

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

OMEPRAZOLE EG 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: A02BC01				
B-48	4765-251	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	32,81	32,81	5,09	8,56
	4765-251				22,45	22,45		
B-48 *	7739-055	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,5173	0,5173		
B-48 **	7739-055	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,4250	0,4250		
B-48 ***	7739-055	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,4956	0,4956	0,0909	0,1529

b) Au § 30000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 30000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

ESOMEPRAZOLE EG 20mg			EUROGENERICS			ATC: A02BC05		
C-31	2893-485	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	10,46	10,46	3,68	3,68
	2893-485				4,16	4,16		

3° au chapitre IV :

3° in hoofdstuk IV:

a) Au § 760000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 760000, 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

KOVALTRY 1000 IE (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: B02BD02		
A-50	4765-285	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/mL		658,09	658,09	0,00	0,00
	4765-285				591,80	591,80		
A-50 *	7739-204	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		634,4200	634,4200		
A-50 **	7739-204	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		627,3100	627,3100		

b) Au § 1470200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 1470200, 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

BOTOX			ABBVIE			ATC: M03AX01		
Fb-13 *	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden		155,22	142,80		
	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,7164	1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,6453	1,5137		

c) Au § 1520000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 1520000, 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
RILUZOL AB 50 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: N07XX02								
B-238	4765-293 4765-293	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	140,12 118,71	140,12 118,71	8,00	12,10
B-238 *	7739-063	1 comprimé péliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	2,3739	2,3739		
B-238 **	7739-063	1 comprimé péliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	2,2470	2,2470		
B-238 ***	7739-063	1 comprimé péliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	2,4119	2,4119	0,1429	0,2161

d) Au § 1620000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 1620000, 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
SOSTILAR 0,5 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: G02CB03								
B-92	4722-245 4722-245	8 comprimés, 0,5 mg	8 tabletten, 0,5 mg		34,06 23,54	34,06 23,54	5,27	8,86
B-92 *	7739-196	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg		3,7975	3,7975		
B-92 **	7739-196	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg		3,1188	3,1188		
B-92 ***	7739-196	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg		3,6252	3,6252	0,6587	1,1075

e) Au § 2250000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 2250000, 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

KEPPRA 1000 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: N03AX14			
A-5	4549-853	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	R	85,58	85,58	0,00	0,00
	4549-853				68,90	68,90		
A-5 *	7739-030	1 comprimé péliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	R	0,8014	0,8014		
A-5 **	7739-030	1 comprimé péliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	R	0,7303	0,7303		
A-5 ***	7739-030	1 comprimé péliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	R	0,8053	0,8053	0,0000	0,0000

f) Au § 3680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3680000

Supprimé au 01.12.2023

Le paragraphe 3680000 a été remplacé par le paragraphe 12500200 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024.

f) In § 3680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3680000

Geschrapt op 01.12.2023

Deze paragraaf 3680000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 12500200 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024.

g) le § 5160000 est supprimé (AZARGA);

g) § 5160000 wordt geschrapt (AZARGA);

h) § 5200100 est supprimé (NPLATE)

h) § 5200100 is geschrapt (NPLATE)

i) § 5200200 est supprimé (NPLATE)

i) § 5200200 is geschrapt (NPLATE)

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

j) 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
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		

JANUVIA 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: A10BH01			
A-97	4679-122	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	56,15	56,15	0,00	0,00
	4679-122				42,82	42,82		
A-97 *	7739-048	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,5357	0,5357		
A-97 **	7739-048	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,4632	0,4632		
A-97 ***	7739-048	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,5213	0,5213	0,0000	0,0000

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

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

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

SUGAMMADEX BAXTER 100 mg/mL		BAXTER		ATC: V03AB35				
	7739-147	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,24	318,24		
B-312 *	7739-147	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	34,4440	34,4440		
B-312 **	7739-147	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	33,7330	33,7330		

SUGAMMADEX BAXTER 100 mg/mL		BAXTER		ATC: V03AB35				
	7739-139	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		795,60	795,60		
B-312 *	7739-139	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	85,0450	85,0450		
B-312 **	7739-139	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	84,3340	84,3340		

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: V03AB35				
	7739-121	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,24	318,24		
B-312 *	7739-121	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	34,4440	34,4440		
B-312 **	7739-121	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	33,7330	33,7330		

I) Au § 5650100, les spécialités suivantes sont insérées:

I) In § 5650100, 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

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB06				
B-255	4686-655	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1063,63	1063,63	8,00	12,10
	4686-655				962,19	962,19		
B-255 *	7739-188	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7739-188	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB06				
B-255	4722-260	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1063,63	1063,63	8,00	12,10
	4722-260				962,19	962,19		
B-255 *	7739-170	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7739-170	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

m) Au § 5650200, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 5650200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB06				
4722-260	4722-260	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1063,63	1063,63	8,00	12,10
	4722-260				962,19	962,19		
B-255 *	7739-170	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7739-170	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB06				
B-255	4686-655	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1063,63	1063,63	8,00	12,10
	4686-655				962,19	962,19		
B-255 *	7739-188	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7739-188	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

n) Au § 5650300, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 5650300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB06				
B-255	4686-655	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1063,63	1063,63	8,00	12,10
	4686-655				962,19	962,19		
B-255 *	7739-188	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7739-188	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB06				
B-255	4722-260	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1063,63	1063,63	8,00	12,10
	4722-260				962,19	962,19		
B-255 *	7739-170	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7739-170	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

o) Au § 5720000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) In § 5720000, 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
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		

BOTOX		ABBVIE		ATC: M03AX01				
	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden		155,22	142,80		
Fb-13 *	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,7164	1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,6453	1,5137		

p) Au § 6370100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

p) In § 6370100, 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

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B10 - 2,1 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01				
A-60	4000-105	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m ³ /200 bars	10 l inhalatiegas, 2,1 m ³ /200 bars	M	12,23	12,23	0,00	0,00
	4000-105				9,38	9,38		
A-60 *	0765-941	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		12,1000	12,1000		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B2 - 0,4 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01				
A-60	4000-089	2 l gaz pour inhalation, 0,4 m ³ /200 bars	2 l inhalatiegas, 0,4 m ³ /200 bars	M	2,44	2,44	0,00	0,00
	4000-089				1,87	1,87		
A-60 *	0765-933	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		2,4100	2,4100		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B20 - 4,2 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01				
A-60	4000-113	20 l gaz pour inhalation, 4,2 m ³ /200 bars	20 l inhalatiegas, 4,2 m ³ /200 bars	M	24,47	24,47	0,00	0,00
	4000-113				18,77	18,77		
A-60 *	0765-917	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		24,2200	24,2200		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B5 - 1 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01				
A-60	4000-097	5 l gaz pour inhalation, 1 m ³ /200 bars	5 l inhalatiegas, 1 m ³ /200 bars	M	6,25	6,25	0,00	0,00
	4000-097				4,79	4,79		
A-60 *	0765-248	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		6,1800	6,1800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B50 - 10,5 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01				
A-60	4000-121	50 l gaz pour inhalation, 10,5 m ³ /200 bars	50 l inhalatiegas, 10,5 m ³ /200 bars	M	61,19	61,19	0,00	0,00
	4000-121				46,93	46,93		
A-60 *	0765-925	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		56,8600	56,8600		

q) Au § 6370200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) In § 6370200, 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

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B10 - 2,1 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01					
A-60	4000-105	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m ³ /200 bars	10 l inhalatiegas, 2,1 m ³ /200 bars	M	12,23	12,23	0,00	0,00	
	4000-105				9,38	9,38			
A-60 *	0765-941	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		12,1000	12,1000			

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B2 - 0,4 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01					
A-60	4000-089	2 l gaz pour inhalation, 0,4 m ³ /200 bars	2 l inhalatiegas, 0,4 m ³ /200 bars	M	2,44	2,44	0,00	0,00	
	4000-089				1,87	1,87			
A-60 *	0765-933	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		2,4100	2,4100			

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B20 - 4,2 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01					
A-60	4000-113	20 l gaz pour inhalation, 4,2 m ³ /200 bars	20 l inhalatiegas, 4,2 m ³ /200 bars	M	24,47	24,47	0,00	0,00	
	4000-113				18,77	18,77			
A-60 *	0765-917	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		24,2200	24,2200			

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B5 - 1 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01					
A-60	4000-097	5 l gaz pour inhalation, 1 m ³ /200 bars	5 l inhalatiegas, 1 m ³ /200 bars	M	6,25	6,25	0,00	0,00	
	4000-097				4,79	4,79			
A-60 *	0765-248	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		6,1800	6,1800			

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B50 - 10,5 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01					
A-60	4000-121	50 l gaz pour inhalation, 10,5 m ³ /200 bars	50 l inhalatiegas, 10,5 m ³ /200 bars	M	61,19	61,19	0,00	0,00	
	4000-121				46,93	46,93			
A-60 *	0765-925	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		56,8600	56,8600			

r) Au § 6370300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

r) In § 6370300, 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	
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf			

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B10 - 2,1 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01					
A-60	4000-105	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m ³ /200 bars	10 l inhalatiegas, 2,1 m ³ /200 bars	M	12,23	12,23	0,00	0,00	
	4000-105				9,38	9,38			
A-60 *	0765-941	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		12,1000	12,1000			

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B2 - 0,4 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01					
A-60	4000-089	2 l gaz pour inhalation, 0,4 m ³ /200 bars	2 l inhalatiegas, 0,4 m ³ /200 bars	M	2,44	2,44	0,00	0,00	
	4000-089				1,87	1,87			
A-60 *	0765-933	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		2,4100	2,4100			

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B20 - 4,2 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01					
A-60	4000-113	20 l gaz pour inhalation, 4,2 m ³ /200 bars	20 l inhalatiegas, 4,2 m ³ /200 bars	M	24,47	24,47	0,00	0,00	
	4000-113				18,77	18,77			
A-60 *	0765-917	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		24,2200	24,2200			

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B5 - 1 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01					
A-60	4000-097	5 l gaz pour inhalation, 1 m ³ /200 bars	5 l inhalatiegas, 1 m ³ /200 bars	M	6,25	6,25	0,00	0,00	
	4000-097				4,79	4,79			
A-60 *	0765-248	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		6,1800	6,1800			

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B50 - 10,5 m ³		AIR LIQUIDE MEDICAL		ATC: V03AN01					
A-60	4000-121	50 l gaz pour inhalation, 10,5 m ³ /200 bars	50 l inhalatiegas, 10,5 m ³ /200 bars	M	61,19	61,19	0,00	0,00	
	4000-121				46,93	46,93			
A-60 *	0765-925	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		56,8600	56,8600			

s) Au § 6550000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

s) In § 6550000, 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
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		

BOTOX		ABBVIE		ATC: M03AX01					
Fb-13 *	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden		155,22	142,80			
	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,7164	1,5848			
Fb-13 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,6453	1,5137			

t) Au § 6730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6730000

Supprimé au 01.12.2023

Le paragraphe 6730000 a été remplacé par le paragraphe 12500100 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024.

t) In § 6730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6730000

Geschrapd op 01.12.2023

Deze paragraaf 6730000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 12500100 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024.

u) Au § 7000000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 7000000, 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

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB06				
B-248	4722-260	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1063,63	1063,63	8,00	12,10
	4722-260				962,19	962,19		
B-248 *	7739-170	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-248 **	7739-170	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB06				
B-248	4686-655	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1063,63	1063,63	8,00	12,10
	4686-655				962,19	962,19		
B-248 *	7739-188	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-248 **	7739-188	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

v) Au § 7230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7230000

Supprimé au 01.12.2023

Le paragraphe 7230000 a été remplacé par le paragraphe 12500100 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024.

v) In § 7230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7230000

Geschrapd op 01.12.2023

Deze paragraaf 7230000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 12500100 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024.

w) Au § 7420000, les spécialités suivantes sont insérées:

w) In § 7420000, 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

JANUVIA 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: A10BH01			
A-91	4679-122 4679-122	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	56,15 42,82	56,15 42,82	0,00	0,00
A-91 *	7739-048	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,5357	0,5357		
A-91 **	7739-048	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,4632	0,4632		
A-91 ***	7739-048	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,5213	0,5213	0,0000	0,0000

x) § 7670000 est supprimé (SIMBRINZA);

x) § 7670000, wordt geschrapt (SIMBRINZA);

y) Au § 7990000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

y) In § 7990000, 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

COSENTYX 300 mg/2 mL		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC10			
B-314	4285-482 4285-482	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		996,32 900,72	996,32 900,72	8,00	12,10
B-314	4285-490 4285-490	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		2905,39 2644,35	2905,39 2644,35	8,00	12,10
B-314 *	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		936,7067	936,7067		
B-314 **	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		934,3367	934,3367		

z) Au § 8550100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

z) In § 8550100, 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

COSENTYX 300 mg/2 mL		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10				
B-305	4285-482	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		996,32	996,32	8,00	12,10
	4285-482				900,72	900,72		
B-305	4285-490	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		2905,39	2905,39	8,00	12,10
	4285-490				2644,35	2644,35		
B-305 *	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		936,7067	936,7067		
B-305 **	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		934,3367	934,3367		

aa) Au § 8550200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aa) In § 8550200, 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

COSENTYX 300 mg/2 mL		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10				
B-305	4285-482	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		996,32	996,32	8,00	12,10
	4285-482				900,72	900,72		
B-305	4285-490	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		2905,39	2905,39	8,00	12,10
	4285-490				2644,35	2644,35		
B-305 *	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		936,7067	936,7067		
B-305 **	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		934,3367	934,3367		

ab) Au § 8980100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ab) In § 8980100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8980100

a) La spécialité pharmaceutique à base de palbociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant avec tamoxifen et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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 sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

ac) Au § 8980100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Paragraaf 8980100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van palbociclib komt voor vergoeding in aanmerking, in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling met tamoxifen hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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 daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

ac) In § 8980100, 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

IBRANCE 100 mg		PFIZER		ATC: L01EF01				
	7732-407	21 comprimés pelliculés, 100 mg	21 filmomhulde tabletten, 100 mg		1961,54	1673,16		
Fa-23 *	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		99,0110	84,4548		

IBRANCE 125 mg		PFIZER		ATC: L01EF01				
	7732-415	21 comprimés pelliculés, 125 mg	21 filmomhulde tabletten, 125 mg		1961,54	1673,16		
Fa-23 *	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg		99,0110	84,4548		

IBRANCE 75 mg		PFIZER		ATC: L01EF01				
	7732-399	21 comprimés pelliculés, 75 mg	21 filmomhulde tabletten, 75 mg		1961,54	1673,16		
Fa-23 *	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg		99,0110	84,4548		

ad) Au § 8980200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8980200

a) La spécialité pharmaceutique à base de palbociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement en adjuvant contenant un inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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 sous c), qui ainsi atteste :

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

ad) In § 8980200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8980200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van palbociclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante behandeling met een aromatase inhibitor hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding t stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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 daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- te weten de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- zich er toe te verbinden 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

ae) Au § 8980200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ae) In § 8980200, 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
IBRANCE 100 mg PFIZER ATC: L01EF01								
	7732-407	21 comprimés pelliculés, 100 mg	21 filmomhulde tabletten, 100 mg		1961,54	1673,16		
Fa-23 *	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		99,0110	84,4548		
IBRANCE 125 mg PFIZER ATC: L01EF01								
	7732-415	21 comprimés pelliculés, 125 mg	21 filmomhulde tabletten, 125 mg		1961,54	1673,16		
Fa-23 *	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg		99,0110	84,4548		
IBRANCE 75 mg PFIZER ATC: L01EF01								
	7732-399	21 comprimés pelliculés, 75 mg	21 filmomhulde tabletten, 75 mg		1961,54	1673,16		
Fa-23 *	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg		99,0110	84,4548		

af) Au § 8980300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

af) In § 8980300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8980300

a) La spécialité pharmaceutique à base de palbociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant et présentant une rechute au-delà de 12 mois après la fin de leur traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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 sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

ag) Au § 8980300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Paragraaf 8980300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van palbociclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling hebben gekregen en die meer dan 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling hervallen zijn.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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 daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

ag) In § 8980300, 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	
					ex-usine / buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf			

IBRANCE 100 mg		PFIZER		ATC: L01EF01	
	7732-407	21 comprimés pelliculés, 100 mg	21 filmomhulde tabletten, 100 mg		1961,54 1673,16
Fa-23 *	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	99,3495	84,7933
Fa-23 **	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	99,0110	84,4548

IBRANCE 125 mg		PFIZER		ATC: L01EF01	
	7732-415	21 comprimés pelliculés, 125 mg	21 filmomhulde tabletten, 125 mg		1961,54 1673,16
Fa-23 *	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	99,3495	84,7933
Fa-23 **	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	99,0110	84,4548

IBRANCE 75 mg		PFIZER		ATC: L01EF01	
	7732-399	21 comprimés pelliculés, 75 mg	21 filmomhulde tabletten, 75 mg		1961,54 1673,16
Fa-23 *	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	99,3495	84,7933
Fa-23 **	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	99,0110	84,4548

ah) Au § 8980400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8980400

a) La spécialité pharmaceutique à base de palbociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des bénéficiaires présentant lors d'un diagnostic initial (de novo) un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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 sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

ah) In § 8980400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8980400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van palbociclib komt voor vergoeding in aanmerking, in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van rechthebbenden vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker bij initiële diagnose (de novo).

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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 daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- zich er toe te verbinden 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

ai) Au § 8980400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ai) In § 8980400, 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
IBRANCE 100 mg PFIZER ATC: L01EF01								
	7732-407	21 comprimés pelliculés, 100 mg	21 filmomhulde tabletten, 100 mg		1961,54	1673,16		
Fa-23 *	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		99,0110	84,4548		
IBRANCE 125 mg PFIZER ATC: L01EF01								
	7732-415	21 comprimés pelliculés, 125 mg	21 filmomhulde tabletten, 125 mg		1961,54	1673,16		
Fa-23 *	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg		99,0110	84,4548		
IBRANCE 75 mg PFIZER ATC: L01EF01								
	7732-399	21 comprimés pelliculés, 75 mg	21 filmomhulde tabletten, 75 mg		1961,54	1673,16		
Fa-23 *	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg		99,0110	84,4548		

aj) Au § 8980500, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8980500

a) La spécialité pharmaceutique à base de palbociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastatique.

aj) In § 8980500, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8980500

a) De farmaceutische specialiteit op basis van palbociclib komt voor vergoeding in aanmerking, in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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 sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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 daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23). en hieronder progressie vertoonde.

ak) Au § 8980500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ak) In § 8980500, 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	
IBRANCE 100 mg PFIZER ATC: L01EF01									
	7732-407	21 comprimés pelliculés, 100 mg	21 filmomhulde tabletten, 100 mg		1961,54	1673,16			
Fa-23 *	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		99,3495	84,7933			
Fa-24 **	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		99,0110	84,4548			

IBRANCE 125 mg		PFIZER		ATC: L01EF01	
	7732-415	21 comprimés pelliculés, 125 mg	21 filmomhulde tabletten, 125 mg		1961,54 1673,16
Fa-23 *	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	99,3495	84,7933
Fa-23 **	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	99,0110	84,4548

IBRANCE 75 mg		PFIZER		ATC: L01EF01	
	7732-399	21 comprimés pelliculés, 75 mg	21 filmomhulde tabletten, 75 mg		1961,54 1673,16
Fa-23 *	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	99,3495	84,7933
Fa-23 **	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	99,0110	84,4548

a) Au § 9530000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9530000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rifaximine ajoutée à un traitement remboursable à base de lactulose, fait l'objet d'un remboursement lorsqu'elle est administrée dans la prévention de nouveaux épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste, chez des bénéficiaires présentant une cirrhose hépatique qui remplissent simultanément tous les critères suivants :

- Bénéficiaire adulte ;
- Diagnostic de cirrhose ;
- Le bénéficiaire a eu au moins 2 épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste, définis comme un score de CONN ≥ 2 (également appelé échelle de West Haven) sur une échelle de 0-4 ;
- Actuellement le bénéficiaire ne présente pas d'encéphalopathie, définie comme un score de Conn ≤ 1 sur une échelle de 0-4 ;
- Des facteurs précipitants tels que infections, hémorragies gastro-intestinales, médicaments, insuffisance rénale, ont été corrigés au maximum avant le début du traitement par rifaximine;
- Le bénéficiaire ne présente pas d'occlusion intestinale ni d'autres formes d'ileus.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 550 mg deux fois par jour.

c) La période de remboursement est de 24 semaines (6 conditionnements) et toute période de suivi est également de 24 semaines (6 conditionnements).

d) La demande d'un premier remboursement et d'une prolongation de remboursement se fait par un médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne dont le numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 ou 987.

Le médecin spécialiste envoie le formulaire de demande, dont le modèle est repris sous annexe A, dûment complété et signé au médecin conseil.

Le médecin-spécialiste qui fait la demande, certifie que tous les critères ci-dessus sont remplis et qu'il tient à disposition du médecin conseil, sur simple demande, toute preuve.

e) Le médecin conseil délivre sur base du formulaire de demande dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité, une autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour des périodes renouvelables de 24 semaines.

a) In § 9530000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9530000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rifaximine die toegevoegd wordt aan een behandeling met vergoedbare lactulose, komt in aanmerking voor een vergoeding indien ze toegediend wordt voor de preventie van nieuwe episodes van manifeste hepatische encefalopathie, bij rechthebbenden met levercirrose die zich gelijktijdig in alle volgende situaties bevinden zoals hieronder weergegeven:

- Volwassen rechthebbende;
- Diagnose van levercirrose;
- Rechthebbende had minstens 2 antecedenten van manifeste hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score ≥ 2 (of West Haven schaal genoemd) op een schaal van 0-4;
- Actueel is de rechthebbende zonder hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score ≤ 1 op een schaal van 0-4;
- Uitlokkende factoren zoals infecties, gastro-intestinale bloedingen, geneesmiddelen, nierfalen, zijn reeds maximaal gecorrigeerd voor de start van de behandeling met rifaximine;
- De rechthebbende vertoont geen intestinale obstructie noch andere vormen van ileus.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 550 mg tweemaal per dag.

c) De periode van vergoeding loopt 24 weken (6 verpakkingen) ; elke vervolperiode loopt ook 24 weken (6 verpakkingen).

d) De aanvraag tot de eerste vergoeding en de verlenging gebeurt door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde met een RIZIV-identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987.

De aanvragende arts-specialist vult het aanvraagformulier waarvan het model vermeld is onder bijlage A, volledig in en ondertekent het. Hij bezorgt het aan de adviserend arts.

De aanvragende arts-specialist attesteert dat aan alle voormelde criteria is voldaan en dat hij de bewijsstukken ter beschikking houdt van de adviserend arts, op eenvoudig verzoek.

e) De adviserend arts bezorgt op basis van het door de voormelde arts-specialist volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier, een machtiging af waarvan het model is hernomen onder "b" en dit voor hernieuwbare periodes van 24 weken.

Annexe A :

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rifaximine selon le § 9530000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Demande

Je soussigné, médecin spécialiste dont le n° INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 or 987, déclare que le bénéficiaire susmentionné remplit tous les critères pour obtenir le remboursement du rifaximine ajoutée à un traitement remboursable à base de lactulose, dans la prévention de nouveaux épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste, à savoir :

- Il s'agit d'un bénéficiaire adulte chez qui une cirrhose a été diagnostiquée;
- Le bénéficiaire a eu au moins 2 épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste, définis comme un score de CONN ≥ 2 (également appelé échelle de West Haven) sur une échelle de 0-4 ;
- Actuellement le bénéficiaire ne présente pas d'encéphalopathie, définie comme un score de Conn ≤ 1 sur une échelle de 0-4 ;
- Des facteurs précipitants tels que infections, hémorragies gastro-intestinales, médicaments, insuffisance rénale, ont été corrigés au maximum avant le début du traitement par rifaximine;
- Le bénéficiaire ne présente pas d'occlusion intestinale ni d'autres formes d'ileus.

Je sais que le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 6, pour une posologie journalière remboursable maximale de 550 mg deux fois par jour.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent la situation attestée et je m'engage à les envoyer au médecin conseil, sur simple demande.

Je demande une première période de traitement de 24 semaines.

Je demande une prolongation du traitement pour une durée de 24 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rifaximine volgens § 9530000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - aanvraag

Ik ondergetekende, arts-specialist met Riziv-nummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987 verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden om de vergoeding van rifaximine, toegevoegd aan een behandeling met vergoedbare lactulose, voor de preventie van nieuwe episodes van manifeste hepatische encefalopathie te verkrijgen, namelijk:

- Het gaat om een volwassen rechthebbende met de diagnose van levercirrose;
- De rechthebbende had minstens 2 antecedenten van manifeste hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score ≥ 2 (of West Haven schaal genoemd) op een schaal van 0-4;
- Actueel is de rechthebbende zonder hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score ≤ 1 op een schaal van 0-4;
- Uitlokkende factoren zoals infecties, gastro-intestinale bloedingen, geneesmiddelen, nierfalen zijn reeds maximaal gecorrigeerd voor de start van de behandeling met rifaximine;
- De rechthebbende vertoont geen intestinale obstructie noch andere vormen van ileus.

Ik weet dat het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen 6 bedraagt, voor een maximale vergoedbare dagdosis van 550 mg tweemaal per dag.

Ik verbind mij ertoe om al de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts, en die op eenvoudig verzoek te bezorgen.

Ik vraag een eerste periode aan van behandeling van 24 weken.

Ik vraag een vervolgperiode aan van behandeling van 24 weken.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

am) Au § 9550000, les spécialités suivantes sont insérées:

am) In § 9550000, 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

JULUCA 50/25 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J05AR21				
A-20	4722-252 4722-252	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 25 mg		877,46 792,15	877,46 792,15	0,00	0,00
A-20 *	7739-154	1 comprimé péliculé, 50 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg		28,2263	28,2263		
A-20 **	7739-154	1 comprimé péliculé, 50 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg		27,9893	27,9893		
A-20 ***	7739-154	1 comprimé péliculé, 50 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg		29,0800	29,0800	0,0000	0,0000

an) Au § 9600100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

an) In § 9600100, 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

BOTOX		ABBVIE		ATC: M03AX01				
Fb-13 *	0748-319 0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités 1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden 1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		155,22 1,7164	142,80 1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,6453	1,5137		

ao) Au § 9600200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ao) In § 9600200, 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	

BOTOX			ABBVIE			ATC: M03AX01		
	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden		155,22	142,80		
Fb-13 *	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,7164	1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,6453	1,5137		

ap) Au § 9730100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9730100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abémaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant avec le tamoxifène et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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 sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

ap) In § 9730100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9730100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met een niet-steroidale aromatase inhibitor, voor de behandeling van rethtebenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling met tamoxifen hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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 daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

- zich er toe verbindt te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- zich er toe te 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

aq) Au § 9730100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aq) In § 9730100, 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
VERZENIOS 100 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01EF03								
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		37,5627	37,5627		
VERZENIOS 150 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01EF03								
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		37,5627	37,5627		
VERZENIOS 50 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01EF03								
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		37,5627	37,5627		

ar) Au § 9730200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9730200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abémaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou

ar) In § 9730200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9730200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van rechthoudende met hormoonreceptor-positieve, HER2-

VERZENIOS 100 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L01EF03				
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 150 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L01EF03				
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 50 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L01EF03				
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		37,5627	37,5627		

at) Au § 9730300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9730300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abémaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant et présentant une rechute au-delà de 12 mois après la fin de leur traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les bénéficiaires seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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 sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

at) In § 9730300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9730300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling hebben gekregen en die meer dan 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling hervallen zijn.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 of Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

au) Au § 9730300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

au) In § 9730300, 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

VERZENIOS 100 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L01EF03				
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 150 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L01EF03				
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 50 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L01EF03				
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		37,5627	37,5627		

av) Au § 9730400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9730400

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abémaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des bénéficiaires présentant lors d'un diagnostic initial (de novo) un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les bénéficiaires seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

av) In § 9730400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9730400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker bij initiële diagnose (de novo).

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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 sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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 daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

aw) Au § 9730400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aw) In § 9730400, 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

VERZENIOS 100 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L01EF03			
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 150 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L01EF03			
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 50 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L01EF03			
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		1984,44	1984,44	
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		37,6896	37,6896	
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		37,5627	37,5627	

ax) Au § 9730500, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9730500

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abémaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastatique.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les bénéficiaires seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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 sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23) ou le fulvestrant, pour un cancer précoce ou pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

ay) Au § 9730500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ax) In § 9730500, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9730500

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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 daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) of fulvestrant en hieronder progressie vertoonde.

ay) In § 9730500, 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

VERZENIOS 100 mg								
ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03				
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 150 mg								
ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03				
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 50 mg								
ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03				
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		37,5627	37,5627		

az) Au § 9790000, les spécialités suivantes sont insérées:

az) In § 9790000, 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

KOVALTRY 1000 IE (Orifarm)								
ORIFARM BELGIUM				ATC: B02BD02				
	7739-204	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/mL		591,80	591,80		
A-50 *	7739-204	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		634,4200	634,4200		
A-50 **	7739-204	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		627,3100	627,3100		

ba) Au § 10380000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ba) In § 10380000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 10380000

Supprimé au 01.12.2023

Le paragraphe 10380000 a été remplacé par le paragraphe 12500100 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024.

bb) Au § 10420100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10420100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1) 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, 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;

2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3) 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;

4) 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 d'ixékizumab 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 remboursé 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 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 4 et ensuite toutes les 4 semaines.

L'efficacité du traitement avec cette spécialité évaluée une première fois après 16 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 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.

Paragraaf 10380000

Geschrapd op 01.12.2023

Deze paragraaf 10380000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 12500100 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024.

bb) In § 10420100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10420100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1) 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 zes 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 van 0 tot 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 adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3) 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;

4) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, 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 ixekizumab 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 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 4 en vervolgens elke 4 weken.

De doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 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.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

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 à tenir 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 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) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;
- 3) s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace;
- 4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
- 5) 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;
- 6) 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-dessus.

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 du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 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-dessus au point b);
- 2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie 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-dessus.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété 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 du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines avec un maximum de 13 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

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

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding vanaf de volgende toediening van de behandeling.

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 een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden 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, 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) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door zichzelf, arts-specialist in de reumatologie;
- 3) zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;
- 4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 5) 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;
- 6) 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 dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 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 hierboven onder punt b) beschreven;
- 2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie 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.

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 dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken met een maximum van 13 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet

juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, 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/la 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 au point c) ou e), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, 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/la 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.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, upadacitinib ou tofacitinib n'est jamais autorisé.

van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c) of e), 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 indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, upadacitinib of tofacitinib is nooit toegestaan.

Annexe A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab 80 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en 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 ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- 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 de CRP (C-reactiv Protein) 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 je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'ixékizumab 80 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg à partir de la semaine 4, administré toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour les 16 premières semaines à:

conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg (maximum 6)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme 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), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

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

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/la Ministre, comme décrites au point g) du § 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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 d'ixékizumab 80 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

(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, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

(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 est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- 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 de CRP (C-reactiv Protein) 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 les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens 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 qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) 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 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 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 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 VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité à base d'ixékizumab 80 mg.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

IV – 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

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT ÉVALUERIEZ-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

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4: / 40
 b) moyenne du score des questions 5 et 6: / 10
 c) Total (a+b): / 50
 d) Total final: / 10

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

..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Éléments 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)

Depuis le uu / uu / uuuuu (date de début)

Durant uuuu semaines (durée du traitement)

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 d'une tuberculose latente est administré.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

... / ... / (date)

.....
 (cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab 80 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1^{er} février 2018)

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, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de cette spécialité pendant 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.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ixékizumab 80 mg pour une nouvelle période de 12 mois (à concurrence de 13 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 80 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 ____ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg (maximum 13)

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 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/la Ministre, comme décrites au point g) du § 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)

(cachet du médecin)

..... (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 ixekizumab 80 mg bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10420100 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, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10420100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

- 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 bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) 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 ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10420100 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 ixekizumab 80 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 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg vanaf week 4, toegediend elke 4 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:
 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 6)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als 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), verbind ik mij ertoe de vergoede behandeling niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, 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 § 10420100 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 nr)

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



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10420100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018)

(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, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10420100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- 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 bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) 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 de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1. :

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)
In een dosis van 00 mg/dag
Gedurende 000 weken (duur van de behandeling)

2. :

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)
In een dosis van 00 mg/dag
Gedurende 000 weken (duur van de behandeling)

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

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:
Op 00/00/0000 (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: 000 mg/l
Normale CRP-waarde: 000 mg/l

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op 00/00/0000 (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :
00 op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk)

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 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 VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

..... / / (datum)

.....
(stempel van de arts)

..... (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 (BECHTEREW) ?

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

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4:/ 40
 b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6:/ 10
 c) Totaal (a+b):/ 50
 d) Totaal:/ 10

□□/□□/□□□□ (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, 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 □ □ / □ □ / □ □ □ □ (datum van aanvang)

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] [] - [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] [] (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

bc) Au § 10420200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10420200

a) La spécialité pharmaceutique à base de ixékizumab, inscrite dans le présent paragraphe, 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

bc) In § 10420200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10420200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis 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 spondylartritis 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

- Présence d'un antigène HLA-B27
- Histoire familiale de spondylarthropathie
- Une bonne réponse initiale aux AINS
- Une valeur initiale de la CRP élevée

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 la 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 ixekizumab 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 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 4 et ensuite toutes les 4 semaines.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec la 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

- Aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- Een goede initiële respons op NSAIDs
- Een verhoogde initiële CRP waarde

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 de 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-steroïdale 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 ixekizumab 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 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 4 en vervolgens elke 4 weken.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met de 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 een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig

et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui 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 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 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 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 26 semaines 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 la spécialité est évaluée une première fois après 16 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 26 semaines, 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 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 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 26 semaines avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg;

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

werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, 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 zichzelf, 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 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 26 weken, 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 de specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 26 weken, 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 26 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg;

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

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 à base de ixékizumab inscrite au § 10420200 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 – 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 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 § 10420200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Lombalgies 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 :
 - * Lombalgies 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 la spécialité supérieure 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)

:

Lombalgies 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 la spécialité à base de ixékizumab inscrite au § 10420200 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 à base de ixékizumab inscrite au § 10420200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

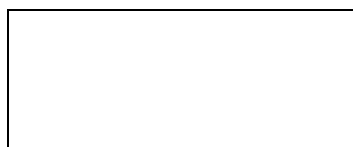
III– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

IV – 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

EXTRÊME

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

EXTRÊME

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

EXTRÊME

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

EXTRÊME

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)

V – (Le cas échéant) Éléments 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)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE C: Formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité à base de ixékizumab inscrite au § 10420200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une 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 – 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, 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 la spécialité à base de ixékizumab 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

EXTRÊME

- 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

EXTRÊME

- 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

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

- 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 la spécialité à base de ixékizumab pendant une période de 26 semaines (à concurrence de 6 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant une période de 26 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : UU/UU/UUUUU

- de la posologie de 80 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à:

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg ingeschreven in § 10420200 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 § 10420200 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 de 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 ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10420200 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 specialiteit op basis van ixekizumab 80 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 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg vanaf week 4,

- * 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 de 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 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

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 de specialiteit op basis van ixekizumab ingeschreven in § 10420200 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 specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg ingeschreven in § 10420200 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)

- - - (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 ?

Table with 2 rows: Aantal uren and Score. Values range from 0 to ≥2 hours, corresponding to scores from 0 to 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)

bd) Au § 10440100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10440100

a) La spécialité à base de axicabtagene ciloleucel, inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle a été perfusée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'une maladie récidivante ou réfractaire du type:

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non autrement spécifié) (DLBCL NOS),
- ou DLBCL associé à une inflammation chronique
- ou DLBCL associé au HHV8 (Human Herpes Virus 8) (non autrement spécifié) hors secondaire DLBCL dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)
- ou secondaire DLBCL dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)
- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade (non autrement spécifié) (HGBCL NOS)
- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade avec réarrangements de MYC et BCL2 et/ou BCL6
- ou DLBCL associé à EBV (Virus Epstein Barr) (non autrement spécifié)
- ou Lymphome à grandes cellules B primitif du médiastin (thymique) (PMBCL)
- un lymphome à grandes cellules B (LBCL) riche en cellules T/histiocytes

et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

- se trouvant dans la ligne de traitement suivante :
 - a) Concernant le DLBCL, HGBCL, LBCL, TFL: réfractaire primaire ou rechute dans les 12 mois après la fin du traitement systémique de première ligne
 - b) Ou, concernant le DLBCL, HGBCL, PMBCL, TFL: avoir déjà été traité avec au moins 2 lignes de traitement systémique
- Avoir un statut ECOG 0 – 1;
- Etre non-admissible à la transplantation de cellules souches allogéniques ou autologues (uniquement pour les bénéficiaires atteints de DLBCL, HGBCL, PMBCL ou TFL déjà traités par au moins deux lignes de traitement systémique).

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 10⁸ lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les bénéficiaires précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté ;

et que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence

bd) In § 10440100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10440100

a) De specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie indien ze werd geperfuseerd, bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair:

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecificeerd) (DLBCL NOS),
- of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie
- of HHV8+ DLBCL exclusief secundair DLBCL ontstaan uit folliculaire lymfoom (TFL)
- of secundair DLBCL ontstaan uit folliculair lymfoom (TFL)
- of hooggradig B-cel Lymfoom, niet anders gespecificeerd (HGBCL NOS)
- of hooggradig B-cel Lymfoom met MYC en BCL2 en/of BCL6 herschikking
- of EBV positieve DLBCL (niet anders gespecificeerd)
- of Primair mediastinaal (thymic) groot B-cel lymfoom (PMBCL)
- of T-cel/histiocyt-rijk grootcellig B-cellymfoom (LBCL)

en die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken:

- zich in de volgende behandellijn bevindend:
 - a) met betrekking tot DLBCL, HGBCL, LBCL, TFL: primair refractair of recidief binnen 12 maand na de voltooiing van de systemische eerstelijns therapie;
 - b) OF met betrekking tot DLBCL, HGBCL, PMBCL, TFL: reeds behandeld geweest met minstens 2 lijnen systemische therapie
- Een ECOG Status hebben van 0 – 1;
- Niet in aanmerking komen voor allogene of autologe stamceltransplantatie (enkel voor rechthebbenden met DLBCL, HGBCL, PMBCL of TFL die reeds behandeld werden met minstens twee lijnen systemische therapie).

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 à 6,0 x 10⁸ CAR-positieve levensvatbare T-cellen (onafhankelijk van het lichaamsgewicht). Rechthebbenden die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de genoemde specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van axicabtagene ciloleucel, is steeds toegestaan.

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

en indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 0 maanden en 20 maanden na infusie van de

de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

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

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

i) 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 d), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- s'engager à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- savoir que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- de savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au point f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé ;
- s'engager à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté;
- s'engager à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.
- s'engager à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de

spécialité ou bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) 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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd de arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gequalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

i) 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 d), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden dat aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- zich ertoe te verbinden dat om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;
- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel steeds is toegestaan;
- zich ertoe te verbinden dat om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- zich ertoe te verbinden dat om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- zich ertoe te verbinden dat na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;
- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de

mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

- que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

- 1) Universitair Ziekenhuis Gent
- 2) ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)
- 3) ou Centre hospitalier universitaire de Liège
- 4) ou Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg')
- 5) ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- 6) ou AZ Sint-Jan Brugge
- 7) of Institut Jules Bordet
- 8) CHU-UCL Namur Mont Godinne

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

- s'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par axicabtagene ciloleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

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

marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- zich ertoe te verbinden dat een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoonst dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd:

- 1) Universitair Ziekenhuis Gent
- 2) of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)
- 3) of Centre hospitalier universitaire de Liège
- 4) of Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg')
- 5) of Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- 6) of AZ Sint-Jan Brugge
- 7) of Institut Jules Bordet
- 8) CHU-UCL Namur Mont Godinne

- zich ertoe te verbinden dat een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- zich ertoe te verbinden dat om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met axicabtagene ciloleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit tgefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van de het elektronisch akkoord bedoeld in i).

be) Au § 10440100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

be) In § 10440100, 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
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		

YESCARTA		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: L01XL03			
	7729-437	1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose	1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis		280000,00	280000,00		
A-133 *	7729-437	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	296807,1100	296807,1100		
A-133 **	7729-437	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	296800,0000	296800,0000		

bf) Au § 10440200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10440200

a) La spécialité à base d' axicabtagene ciloleucel fait l'objet d'un remboursement en momothérapie si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 10440200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée suivant le paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté ;

bf) In § 10440200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10440200

a) De specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 10440200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014:

- 6 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,
- et 12 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...).

Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire à ces 2 moments, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

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

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion d' axicabtagene ciloleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) d' axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté ;

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

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

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du bénéficiaire à 6 et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1) Le bénéficiaire est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria:

- op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,
- en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...).

Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende op beide tijdstippen zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) 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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuuncompromitteerde patiënten en werd de arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

e) 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 b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- tijdens deze elektronische vergoedingsaanvraag de situatie van de rechthebbende vermeldt 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

1) De rechthebbende is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

ou le bénéficiaire est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

4) Le bénéficiaire montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan ou sur base de l'évaluation clinique montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

ou le bénéficiaire ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique et de l'évaluation effectuée avec un PET-scan.

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

- savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion d' axicabtagene ciloleucl remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) d' axicabtagene ciloleucl, est toujours autorisé ;

- s'engager à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.

- s'engager à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

ou de rechthebbende is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

ou de rechthebbende is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;
- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;
- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar.

3) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;
- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.
- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar

4) De rechthebbende vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan of op basis van de klinische evaluatie waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

ou de rechthebbende vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie als op basis van de evaluatie met een PET-scan.

- zich ertoe te verbinden dat om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucl vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucl steeds is toegestaan;

- zich ertoe te verbinden dat om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- zich ertoe te verbinden dat na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

bg) Au § 10440300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10440300

a) La spécialité à base d' axicabtagene ciloleucl fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 10440300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 20 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014, 6 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'une évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile, et 12 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...); sauf si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité.

Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire à ces 2 moments, ont été attestés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014:

- 18 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,
- et 20 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...).

- Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

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

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été

- zich ertoe te verbinden dat een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoon dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van de het elektronisch akkoord bedoeld in e).

bg) In § 10440300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10440300

a) De specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucl komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 10440300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 20 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is, en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...); tenzij de rechthebbende overleden is binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit.

Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende op beide tijdstippen werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria:

- op 18 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een evaluatie met een PET (positron emissie tomografie)-scan uitgevoerd tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,
- en op 20 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...).

- Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) 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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van

formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion d'axicabtagene ciloleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé.

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 b), qui ainsi atteste:

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

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du bénéficiaire à 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est décédé entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est toujours en vie 20 mois après la perfusion de la spécialité ;

ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le bénéficiaire montre une progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité ou sur base de l'évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

ou le bénéficiaire ne montre pas de progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité et sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité.

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

- savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion d'axicabtagene ciloleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté,

immuungecompromittée patienten en werd de arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patienten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel is steeds toegestaan.

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 b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- tijdens deze elektronische vergoedingsaanvraag de situatie van de rechthebbende vermeldt 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

1)

De rechthebbende is overleden tussen 0 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of de rechthebbende is overleden tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit;

of de rechthebbende is in leven 20 maanden na infusie van de specialiteit;

of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;
- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.
- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar.

3)

De rechthebbende vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit of op basis van de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

of de rechthebbende vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit als op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit.

- zich ertoe te verbinden dat om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de

conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'acicabtagene ciloleucel I, est toujours autorisé ;

- s'engager à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel is steeds toegestaan;

- zich ertoe te verbinden dat na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,

- zich ertoe te verbinden dat een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van de het elektronisch akkoord bedoeld in d).

bh) Au § 10960000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bh) In § 10960000, 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
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		

COSENTYX 300 mg/2 mL		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10				
B-305	4285-482	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		996,32	996,32	8,00	12,10
	4285-482				900,72	900,72		
B-305	4285-490	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		2905,39	2905,39	8,00	12,10
	4285-490				2644,35	2644,35		
B-305 *	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		936,7067	936,7067		
B-305 **	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		934,3367	934,3367		

bi) Au § 11050000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bi) In § 11050000, 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
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		

EFLUELDA (vaccin 2023-2024)		SANOFI BELGIUM		ATC: J07BB02				
B-201	4674-446	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam		40,44	40,44	6,16	10,36

	4674-446				29,10	29,10		
B-201 *	7732-829	1 seringue, 60 µg/souche	1 injectiespuit, 60 µg/stam		37,5500	37,5500		
B-201 **	7732-829	1 seringue, 60 µg/souche	1 injectiespuit, 60 µg/stam		30,8500	30,8500		

bj) Au § 11570000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11570000

Supprimé au 01.12.2023

Le paragraphe 11570000 a été remplacé par le paragraphe 12500200 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024.

bj) In § 11570000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11570000

Geschrapd op 01.12.2023

Deze paragraaf 11570000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 12500200 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024.

bk) Au § 11760000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11760000

Supprimé au 01.12.2023

Le paragraphe 11760000 a été remplacé par le paragraphe 12500200 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024.

bk) In § 11760000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11760000

Geschrapd op 01.12.2023

Deze paragraaf 11760000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 12500200 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024.

bl) Au § 11770000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11770000

Supprimé au 01.12.2023

Le paragraphe 11770000 a été remplacé par le paragraphe 12500100 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024.

bl) In § 11770000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11770000

Geschrapd op 01.12.2023

Deze paragraaf 11770000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 12500100 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024.

bm) Au § 11830000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bm) In § 11830000, 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
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		

BOTOX		ABBVIE		ATC: M03AX01				
Fb-13 *	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden		155,22	142,80		
	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,7164	1,5848		

Fb-13 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,6453	1,5137		
----------	----------	---	--	--	--------	--------	--	--

bn) Au § 11840000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bn) In § 11840000, 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

BOTOX		ABBVIE		ATC: M03AX01				
	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden		155,22	142,80		
Fb-13 *	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,7164	1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,6453	1,5137		

bo) Au § 12210000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bo) In § 12210000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 12210000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'hormone de croissance recombinant (somatotropine), inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est utilisée comme traitement de substitution chez un bénéficiaire ayant atteint la taille adulte, en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD), dans une des situations suivantes :

- Si une GHD isolée a été diagnostiquée pendant l'enfance, le bénéficiaire doit subir à l'âge adulte 2 tests dynamiques différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance.

Cette réévaluation ne doit pas être effectuée si l'un des diagnostics suivants a été posé dans l'enfance :

1. un déficit en hormone de croissance (GHD) génétiquement documenté ;
2. une GHD due à une anomalie morphologique congénitale radiologiquement documentée de la région hypothalamo-hypophysaire, associée à au moins deux autres déficits en hormones hypophysaires ;
3. une maladie de croissance due à une tumeur cérébrale intra/supra-sellaire ou à une résection radiologique ou chirurgicale, associée à au moins deux autres déficits en hormones hypophysaires. Les déficits en hormones

Paragraaf 12210000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van recombinant groeihormoon (somatotropine), ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B als ze wordt gebruikt als substitutietherapie bij rechthebbende na het bereiken van de volwassen gestalte in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in één van de volgende situaties :

- Wanneer de diagnose geïsoleerde groeihormoondeficiëntie op kinderleeftijd werd gesteld, moet de rechthebbende op volwassen leeftijd 2 verschillende dynamische groeihormoon testen ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog.

Deze reëvaluatie dient niet uitgevoerd te worden wanneer op kinderleeftijd een van de volgende diagnoses werd gesteld :

1. een genetisch gedocumenteerde groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD) ;
2. een GHD ten gevolge van een radiologisch gedocumenteerd aangeboren morfologisch defect van de hypothalamo-hypofysaire regio in combinatie met minstens twee andere hypofysaire hormoondeficiënties ;
3. een GHD ten gevolge van een intra-/supra-sellaire hersentumor of ten gevolge van een bestraling of heelkundige resectie in combinatie met minstens twee andere hypofysaire

hypophysaires se situent sur l'un des axes suivants (prolactine exclue) :

- déficit en TSH (hypothyrotropie ou hypothyroïdie secondaire)
- ou déficit en ACTH (hypocorticisme ou hypocorticisme secondaire)
- ou déficit en FSH, LH (hypogonadisme hypogonadotrope)
- ou déficit en ADH (diabète insipide).

- Si pendant l'enfance une déficience en hormone de croissance suite à une affection hypothalamo-hypophysaire a été établie, associée à au moins une autre déficience hypophysaire hormonale (à l'exception de la prolactine) :

- déficit en TSH
- ou déficit en ACTH
- ou déficit en FSH, LH
- ou déficit en ADH.

le bénéficiaire doit subir à l'âge adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour les autres déficits doit être instauré chez l'adulte concerné.

- Une déficience en hormone de croissance est établie suite à une affection hypothalamo-hypophysaire documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine) :

- déficit en TSH
- ou déficit en ACTH
- ou déficit en FSH, LH
- ou déficit en ADH.

En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire des paragraphes 3590200, 3180200, 410200, 3260200, 10060200 avant le 01.09.2023, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, le remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en endocrino-diabétologie.

c) Le médecin spécialiste en endocrino-diabétologie traitant transmet au médecin conseil un rapport circonstancié

- démontrant que les critères mentionnés sont respectés
- mentionnant les valeurs des dosages hormonaux au moment du diagnostic originel, sans aucune interférence médicamenteuse
- mentionnant les valeurs de référence des dosages hormonaux du laboratoire.

d) Sur base de tous ces éléments le médecin-conseil délivre une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

bp) Au § 12230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

hormoondéficiënties. De hypofysaire hormoondéficiënties situeren zich op één van volgende assen (prolactine uitgezonderd):

- Tekort aan TSH: (hypothyrotrope of secundaire hypothyroïdie)
- of tekort aan ACTH (hypocorticotrope of secundaire hypocorticisme)
- of Tekort aan FSH, LH (hypogonadotroop hypogonadisme)
- of tekort aan ADH (diabetes insipidus).

- Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamo-hypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondéficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondéficiëntie (prolactine uitgezonderd) :

- tekort aan TSH
- of tekort aan ACTH
- of tekort aan FSH, LH
- of tekort aan ADH.

moet de rechthebbende op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoontest ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate suppletie therapie voor de overige déficiënties zijn ingesteld bij de betrokken volwassene.

- De diagnose groeihormoondéficiëntie als gevolg van een hypothalamo-hypofysaire aandoening wordt gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoontest met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondéficiëntie (prolactine uitgezonderd) :

- tekort aan TSH
- of tekort aan ACTH
- of Tekort aan FSH, LH
- of tekort aan ADH.

Bovendien moet een adequate suppletie therapie voor de overige déficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragrafen 3590200, 3180200, 410200, 3260200, 10060200 vóór de 01.09.2023 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in endocrinologie en diabetes.

c) De behandelende endocrino-diabetologie specialist bezorgt aan de adviserend arts een omstandig verslag, waaruit blijkt

- dat aan de vermelde criteria is voldaan
- de waarden van hormonale bepalingen op moment van oorspronkelijke diagnosestelling, zonder enige medicamenteuze interferentie
- de referentiewaarden van hormonale bepalingen van het laboratorium

d) Op basis van al deze elementen levert de adviserend arts de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

bp) In § 12230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 12230000

a) Le vaccin fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit pour l'immunisation active destinée à prévenir des infections à pneumocoques chez les adultes qui n'ont pas encore été vaccinés auparavant contre l'infection à pneumocoques ou qui ont été vaccinés uniquement avec le PPV23 (Pneumovax 23) il y a plus de cinq ans et qui au moment de l'administration :

- sont âgés entre 65 et 80 ans, présentant un risque accru d'infection à pneumocoques en raison d' une ou plusieurs comorbidités:
 - Souffrance cardiaque chronique avec classe NYHA II - IV
 - Une maladie pulmonaire chronique, diagnostiquée comme étant de l'asthme, BPCO, fibrose pulmonaire, maladie pulmonaire interstitielle, maladie pulmonaire restrictive, les effets d'une embolie pulmonaire, la mucoviscidose ou une maladie pulmonaire interstitielle.
 - Fumeurs actifs.
 - Souffrance hépatique chronique (Child-Pugh score B en C)
 - Souffrance rénale chronique avec KDOQI score 3-5
 - Maladies neurologiques ou neuromusculaires chroniques à risque d'aspiration élevé
 - Diabète

b) Le nombre maximum de conditionnements remboursable est limité à 1 par bénéficiaire.

c) Le prescripteur s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les pièces justificatives prouvant que toutes les conditions de remboursement sont remplies.

d) Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

bq) Il est inséré un § 12450000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12450000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vigabatrine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires de 1 mois à 7 ans :

- en monothérapie dans le traitement des spasmes infantiles (syndrome de West).
- OU en association avec d'autres médicaments antiépileptiques dans le traitement des bénéficiaires souffrant d'une épilepsie partielle résistante (crises épileptiques focales avec ou sans généralisation secondaire), lorsque toutes les autres associations thérapeutiques appropriées se sont révélées insuffisantes ou mal tolérées.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en épiléptologie, en neurologie ou en neurologie pédiatrique.

c) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 12 mois sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste mentionné sous point b) qui ainsi déclare :

- que toutes les conditions du point a) sont remplies.
- s'engager à respecter les recommandations figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).
- s'engager à tenir à la disposition du médecin consultant un rapport détaillé démontrant que le bénéficiaire répond aux critères susmentionnés et confirmant les données attestées.

Paragraaf 12230000

a) De entstof komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven voor de actieve immunisatie ter preventie van pneumokokkeninfecties bij volwassenen die niet eerder tegen pneumokokkeninfectie werden gevaccineerd of meer dan vijf jaar geleden enkel met PPV23 (Pneumovax 23) werden gevaccineerd en die op het ogenblik van de toediening:

- tussen de 65 en 80 jaar oud zijn met een verhoogd risico op een pneumokokkeninfectie omwille van een of meerdere comorbiditeiten:
 - Chronisch hartlijden met NYHA klasse II - IV
 - Chronisch longlijden, gediagnosticeerd met astma, COPD, longfibrose, restrictieve longziekte, de gevolgen van longembolie, mucoviscidose of interstitiële longziekte
 - Actieve rokers
 - Chronisch leverlijden (Child-Pugh score B en C)
 - Chronisch nierlijden met KDOQI score 3-5
 - Chronisch neurologische of neuromusculaire aandoeningen met verhoogd aspiratierisico
 - Diabetes mellitus

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 per rechthebbende.

c) De voorschrijver verbindt zich ertoe om in het medisch dossier van de rechthebbenden de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend arts, die aantonen dat aan alle vergoedingsvoorwaarden is voldaan.

d) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld. Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

bq) Er wordt een § 12450000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12450000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vigabatrine ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden van 1 maand tot 7 jaar oud:

- in monotherapie voor de behandeling van infantiele spasmen (syndroom van West).
- OF in combinatie met andere anti-epileptische geneesmiddelen voor de behandeling van resistente partiële epilepsie (aanvallen met focaal begin met of zonder secundaire generalisatie), wanneer alle andere passende combinaties van geneesmiddelen ontoereikend zijn gebleken of niet werden verdragen.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de epiléptologie, neurologie of pediatrische neurologie.

c) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld in punt b) die aldus verklaart:

- dat alle voorwaarden onder punt a) vervuld zijn.
- zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) te respecteren.
- zich er toe te verbinden om een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de bovengenoemde criteria voldoet ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

selon la classification de Hurley de stade II ou III, documentée par des photos dans le dossier médical du bénéficiaire,

- et la présence d'au moins 5 lésions inflammatoires et d'un score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), documentée par des photos dans le dossier médical du bénéficiaire;

1.3. La durée de la maladie HS est d'au moins 6 mois ;

2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de tous les traitements systémiques suivants, sauf si intolérance constatée et documentée ou contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- Tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) pendant au moins 4 mois,

- et clindamycine orale (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines ;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

3.1. Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : tous deux négatifs,

3.2. 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 dose de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis d'une dose de 300 mg tous les mois en traitement d'entretien.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite suppurée, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité de l'hidrosadénite suppurée, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement ;

3. S'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé selon les conditions du paragraphe 12470200 du chapitre IV qui lui sont applicables au-delà de la semaine 16, si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire si le bénéficiaire ne présente pas de diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement ;

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

5. 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 ;

6. S'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées

Hurley classificatie graad II of III, gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de rechthebbende,

- en de aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels en een HS-PGA score van minstens matig (HS-PGA score van 3, 4 of 5), fotografisch gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende;

1.3. Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden;

2. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- Orale tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline) gedurende minstens 4 maanden,

- en oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg/dag) gedurende minstens 10 weken;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

3.1. Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief,

3.2. 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 worden gehouden 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 300 mg toegediend in weken 0, 1, 2, 3 en 4 gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier voor eerste aanvraag aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hidradenitis suppurativa en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling volgens de bepalingen van paragraaf 12470200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn niet voort te zetten na de 16de week, indien deze niet effectief is m.a.w. indien de rechthebbende geen vermindering van zijn HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vertoont;

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

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen

relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), 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 recommandée visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

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

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

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sécukinumab avec une spécialité à base d'adalimumab n'est jamais autorisé.

aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder punt c) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van secukinumab met een specialiteit op basis van adalimumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée modérée à sévère chez l'adulte (§ 12470100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite suppurée, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'hidrosadénite suppurée modérée à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §12470100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Présence de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de remboursement.
Date de l'examen clinique :

- Durée de la maladie HS d'au moins 6 mois
- Présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter-mammaire,
- Classification de Hurley :
 - stade II
 - stade III,

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant la classification de Hurley dans le dossier médical du bénéficiaire,

- Présence d'au moins 5 lésions inflammatoires
- Score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), selon la classification ci-dessous

Grade	Abcès/fistules	Nodules inflammatoires	Nodules non inflammatoires
0 nul	0	0	0
1 minime	0	0	1 ou x
2 moyen	1	0	
2 moyen	0	<5	
3 Modéré	0	≥ 5	
3 Modéré	1	≥ 1	
3 Modéré	2-5	<10	
4 Sévère	2-5	≥ 10	
5 Très sévère	>5		

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant le score HS-PGA dans le dossier médical du bénéficiaire,

- Score HiSCR lors de l'initiation du traitement :

	(A)
	Nombre
Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires) (1) + (2)	□□□□
Nombre d'abcès (1)	□□□□
Nombre de nodules inflammatoires (2)	□□□□
Nombre de fistules productives (3)	□□□□

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives au score HiSCR dans le dossier médical du bénéficiaire,

- Conditions relatives à la réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de tous les traitements systémiques suivants sauf une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- J'atteste que les tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:

- (nom de la spécialité):
- Depuis le □□/□□/□□□□ (date de début)
- A la dose de □□ mg par jour
- Pendant □□□ semaines (durée du traitement) (au moins 4 mois)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des tétracyclines, description des éléments qui la démontre:

.....

.....

- Clindamycine oral (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines du □□/□□/□□□□ au □□/□□/□□□□ (dates du dernier traitement),

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage de clindamycine en association avec rifampicine, description des éléments qui la démontre:

.....

- 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 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 IV 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 IV).

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement :

- de la dose de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis d'une dose de 300 mg tous les mois en traitement d'entretien, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 8)

Je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

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 e) du § 12470100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018

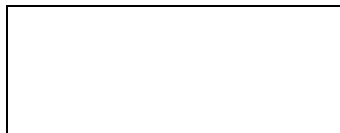
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (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)
- Depuis le / / (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

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 d'une tuberculose latente est administré.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa bij de volwassene (§ 12470100 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 dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige hidradenitis suppurativa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12470100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot de diagnostische criteria:
 - Aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.
Datum van klinisch onderzoek : / /
 - Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden
 - Aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten,
 - Hurley classificatie : graad II
 graad III,

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de Hurley classificatie ter beschikking houd van de adviserend-arts in het medisch dossier van de rechthebbende

- Aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels
- Score HS-PGA van minstens matig (score HS-PGA van 3, 4 of 5), volgens onderstaande classificatie

Graad	Abcessen/fistels	Inflammatoire nodulen	Niet inflammatoire nodulen
0 nul	0	0	0
1 miniem	0	0	1 of x
2 gemiddeld	1	0	
2 gemiddeld	0	<5	
3 Matig	0	≥ 5	
3 Matig	1	≥ 1	
3 Matig	2-5	<10	
4 Ernstig	2-5	≥ 10	
5 Zeer ernstig	>5		

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de HS-PGA score ter beschikking houd van de adviserend-arts in het medisch dossier van de rechthebbende

- HiSCR score bij het begin van de behandeling:

	(A)
	Aantal
Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen) (1) + (2)	□□□□
Aantal abcessen (1)	□□□□
Aantal inflammatoire nodulen (2)	□□□□
Aantal producerende fistels (3)	□□□□

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de HiSCR score ter beschikking houd van de adviserend-arts in het medisch dossier van de rechthebbende.

- Voorwaarden met betrekking tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde contra-indicatie:

- Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline), de volgende is:
 - (naam specialiteit):
 - Sinds □□/□□/□□□□ (datum aanvang)
 - In een dosis van □□ mg/dag
 - Gedurende □□□□ weken (duur van de behandeling) (ten minste 4 maanden)

In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van tetracyclines, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....

- oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg per dag) gedurende minstens 10 weken van □□/□□/□□□□ tot □□/□□/□□□□ (datum van laatste behandeling),

In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van clindamycine in combinatie met rifampicine, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....

- Voorwaarden met betrekking op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose

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 IV 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 IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 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 300 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4 gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:
 - verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 8)

Ik verbind mij ertoe de behandeling niet na de 16^{de} week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt, m.a.w. indien de rechthebbende geen vermindering van zijn HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vertoont.

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 e) van § 12470100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, 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 / / (datum van aanvang)
- Gedurende weken (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.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bt) Au § 12470100, les spécialités suivantes sont insérées:

bt) In § 12470100, 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
COSENTYX 300 mg/2 mL			NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC10		
B-380	4285-482	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		996,32	996,32	8,00	12,10
	4285-482				900,72	900,72		
B-380 *	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		936,7067	936,7067		
B-380 **	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		934,3367	934,3367		

bu) Il est inséré un § 12470200 rédigé comme suit:

Paragraphe 12470200

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est administrée pour le traitement de l'hydrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère chez le bénéficiaire qui :

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 16 semaines avec sécukinumab 300 mg sur base des conditions du § 12470100 du chapitre IV qui lui sont applicables.
2. Ce traitement préalable avec sécukinumab 300 mg s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à la valeur de départ. L'efficacité a été documentée chaque fois au moyen de photos dans le dossier du bénéficiaire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg tous les mois en traitement d'entretien. Les conditionnements nécessaires doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

bu) Er wordt een § 12470200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12470200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sécukinumab 300 mg komt in aanmerking voor verdere vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) bij de rechthebbende die:

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 16 weken met sécukinumab 300 mg op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 12470100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.
2. Deze eerdere behandeling met sécukinumab 300 mg is bij de evaluatie na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximaal 6 maanden, doeltreffend gebleken met andere woorden de vermindering van de HiSCR score bedraagt meer dan 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50% in het totaal aantal inflammatoire laesies (abscessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abscessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde. De werkzaamheid werd telkens gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de rechthebbende.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg. Het vaststellen van de nodige verpakkingen moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) La prolongation du remboursement est conditionnée par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande de prolongation doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine du traitement de l'hydrosadénite suppurée, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation de chaque prolongation du traitement ;
2. Mentionne la date présumée de chaque prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. 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;
4. 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 e) ci-dessus.

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, visé au point c), 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 recommandée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 6 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg;

d') 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 la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg dans le cadre d'une participation au programme médical d'urgence ou d'une participation à l'étude clinique avec EudraCT2019-003230-17, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions décrites aux points a) et b) du §12470100, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point c) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace après au moins 16 semaines, par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à la valeur de départ, documenté photographiquement dans le dossier du bénéficiaire.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin traitant spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine du traitement de l'hydrosadénite suppurée, 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 B du présent paragraphe. Le médecin spécialiste traitant en dermatologie 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 ce cas, une autorisation est délivrée dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou avec un maximum de 6 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30/04/2026.

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

c) De verlenging van de vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een formulier van aanvraag tot verlenging aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier tot verlenging moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van elke verlenging van de behandeling;
2. De vooropgestelde begindatum van elke verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
4. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden met een maximum van 2 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg;

d') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van sécukinumab 300 mg behandeld werden in het kader van deelname aan het medisch noodprogramma of van deelname aan de klinische studie met EudraCT2019-003230-17, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punten a) en b) van §12470100, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend is gebleken na minstens 16 weken behandeling, met andere woorden de vermindering van de HiSCR score bedraagt meer dan 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde, fotografisch gedocumenteerd in het dossier van de rechthebbende.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend-arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. De behandelend arts-specialist in de dermatologie 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 2 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode worden toegepast, namelijk maximaal tot en met 30/04/2026.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding

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 dermatologie visé ci-dessus aux points c) ou d') s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sécukinumab avec une spécialité à base d'adalimumab n'est jamais autorisé.

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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder de punten c) of d') zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van secukinumab met een specialiteit op basis van adalimumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour le traitement l'hidrosadénite supprimée modérée à sévère chez l'adulte (§ 12470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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 dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite supprimée, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec sécukinumab 300 mg sur base des conditions du § 12470100 du chapitre IV qui lui sont applicables, durant au moins 16 semaines pour le traitement l'hidrosadénite supprimée modérée à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de 6 mois, par diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée modérée à sévère chez l'adulte (§12470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire, jusqu'au maximum 30/04/2026, relatif au §12470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite suppurée, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg, pendant au moins 16 semaines, pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée modérée à sévère et que le bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant aux points a) et b) du §12470100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, en l'occurrence les conditions relatives à la présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaires et/ou sillon inter mammaire, selon la classification de Hurley de stade II ou III, documentée par des photos dans le dossier médical du bénéficiaire, et la présence d'au moins 5 lésions inflammatoires et d'un score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), documentée par des photos dans le dossier médical du bénéficiaire, malgré l'utilisation préalable de tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) pendant au moins 4 mois, sauf en cas d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée, et de clindamycine orale (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines, sauf en cas d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée.

J'atteste que ce traitement non remboursé d'au moins 16 semaines s'est montré efficace, par une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration observée du score HiSCR:

		(A)	(B)	(A-B)	Critères de réponse HiSCR
		Nombre à l'initiation du traitement	Nombre après un traitement d'au moins 16 semaines (= aujourd'hui)	Différence	
(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	□□□□	□□□□	□□□□	Différence/initiation (A – B)/(A) ≥ 0,5 □
(1)	Nombre d'abcès	□□□□	□□□□	□□□□	Différence (A – B) ≥ 0 □
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	□□□□	□□□□	□□□□	
(3)	Nombre de fistules productives	□□□□	□□□□	□□□□	Différence (A – B) ≥ 0 □

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après un traitement non remboursé d'au moins 16 semaines dans le dossier médical du bénéficiaire.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que le bénéficiaire nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité à base de sécukinumab 300 mg, pendant une période de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : □□/□□/□□□□
- de la posologie de 300 mg administrée tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van secukinumab 300 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden.

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

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 300 mg maandelijks toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
- verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van secukinumab 300 mg (maximum 2)

Of

verpakkingen van 1 voorgevulde pen van secukinumab 300 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 e) van § 12470200 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 d') van § 12470200 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-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

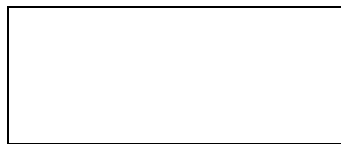
IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bv) Au § 12470200, les spécialités suivantes sont insérées: bv) In § 12470200, 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>		

COSENTYX 300 mg/2 mL		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10			
B-380	4285-482	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	996,32	996,32	8,00	12,10
	4285-482			900,72	900,72		
B-380	4285-490	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	2905,39	2905,39	8,00	12,10
	4285-490			2644,35	2644,35		
B-380 *	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	936,7067	936,7067		
B-380 **	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	934,3367	934,3367		

bw) Il est inséré un § 12480000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12480000

a) Le vaccin fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires de 75 ans et plus, et pour autant qu'il soit prescrit à des bénéficiaires qui ne sont pas institutionnalisés (maison de repos et de soins, maisons de convalescence, centre de court-séjour, centre d'accueil de jour et de soins de jour, résidence-services), ni séjournant dans une autre forme d'institution, et pour qui le médecin traitant estime que l'administration d'un vaccin contre la grippe à haute dose est nécessaire.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour un conditionnement par nouvelle saison grippale.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur, qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

bw) Er wordt een § 12480000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12480000

a) De entstof komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden vanaf de leeftijd van 75 jaar, en indien ze wordt voorgeschreven voor rechthebbenden die zich niet bevinden in de residentiële zorg (woonzorgcentra, centra voor herstelverblijf, centra voor kortverblijf, centra voor dagverzorging en dagopvang, assistentiewoningen), noch verblijvend in een andere vorm van instelling, en waarvoor de behandelende arts de toediening van een hoog-gedoseerd influenzavaccin noodzakelijk acht.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een vergoedbare verpakkingen per nieuw griepseizoen.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique EFLUELDA pour l'immunisation active en prévention de la grippe de l'adulte de 75 ans et plus, pas institutionnalisé ou pas séjournant dans une autre forme d'institution (§ 12480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 75 ans et remplit les conditions du § 12480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité d'un vaccin contre la grippe à haute dose pour l'immunisation active en prévention de la grippe de la nouvelle saison grippale.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

[] (cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit EFLUELDA voor de actieve immunisatie tegen een influenza infectie bij de volwassene vanaf 75 jaar niet verblijvend in de residentiële zorg of andere vorm van instelling (§ 12480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 75 jaar oud is en voldoet aan de voorwaarden van § 12480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit van een hoog-gedoseerd influenzavaccin noodzakelijk is voor de actieve immunisatie tegen een influenza infectie voor het komende griepseizoen.

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

III – Identification van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

[] (stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bx) Au § 12480000, les spécialités suivantes sont insérées:

bx) In § 12480000, 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
EFLUELDA (vaccin 2023-2024) SANOFI BELGIUM ATC: J07BB02								
B-201	4674-446	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam		40,44	40,44	6,16	10,36
	4674-446				29,10	29,10		
B-201 *	7732-829	1 seringue, 60 µg/souche	1 injectiespuit, 60 µg/stam		37,5500	37,5500		
B-201 **	7732-829	1 seringue, 60 µg/souche	1 injectiespuit, 60 µg/stam		30,8500	30,8500		

by) Il est inséré un § 12490000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12490000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie doivent, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire, avoir:

- vérifié et si nécessaire amélioré l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou à défaut par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute
- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques
- le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé à un tabacologue
- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, selon les recommandations GOLD)
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposse nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie depuis au moins 6 mois,
- Et avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute,
- Et avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois,
- Et être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,

by) Er wordt een § 12490000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig astma met type 2 inflammatie, bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder die onvoldoende onder controle zijn met hoog-gedoseerde inhalatiecorticosteroïden in combinatie met één of meerdere andere achtergrondbehandelingen voor astma.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende:

- de therapeutrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist
- in voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont
- in voorkomend geval: de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- in voorkomend geval: de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie,
- En minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,
- En een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd,
- En behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,

- Et le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

- au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois
- au moins 2 exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation
- être cortico-dépendant, définis comme un bénéficiaire qui est traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- Et qui présente au moment de l'instauration du traitement à base de tezepelumab et à un moment au cours des 12 mois précédant l'instauration du traitement à base de tezepelumab un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/ μL , en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non remboursable à base de tezepelumab avant le 01.12.2023 ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un traitement monoclonale pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers tezepelumab est envisagé, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus qui présentent un asthme sévère associé à une inflammation de type 2, non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β agonistes de longue durée d'action (selon le jugement du spécialiste), à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de maximum 210 mg toutes les 4 semaines.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. atteste tenir 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 ;
3. atteste tenir compte de la posologie recommandée ;
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.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 7 seringues préremplies de 210 mg.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de tezepelumab :

- En de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:

- minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
- minstens 2 astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticothérapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie
- corticoïd-afhankelijk zijn, bepaald als een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

- En die bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/ μL vertoont, in combinatie met een FeNO concentratie van minstens 25ppb.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.12.2023 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van tezepelumab zijn behandeld of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonale astma-behandeling en waarvoor een overschakeling naar tezepelumab overwogen wordt, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder met ernstig astma met type 2 inflammatie dat onvoldoende gecontroleerd is ondanks hoge dosis ICS/LABA (volgens advies van de specialist), op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van maximaal 210 mg om de 4 weken.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie die tegelijkertijd:

1. verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of a'), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;
2. verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden 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;
3. verklaart rekening te houden met de aanbevolen posologie;
4. zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het huidig besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 7 voorgevulde spuiten van 210 mg.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab:

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

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

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 seringues préremplies de la spécialité à base de tezepelumab de 210 mg, pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

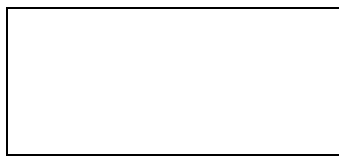
III - Identification du médecin spécialiste en (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab pour asthme sévère associé à une inflammation de type 2 (§ 12490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à 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- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé au moins de 18 ans, est atteint d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) ou a') du (§ 124900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité à base de tezepelumab :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute spécialisé(e)	
Date de la 1 ^{ère} visite	
Date de la 2 ^{ème} visite	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 18 ans)	
Date	
VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab	
Date test	
Taux , par µl (doit être ≥150)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab	
Date test	
Taux , par µl (doit être ≥150)	

Taux de FeNO au moment de l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab	
Date test	
Taux , ppb (doit être ≥25)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Corticoïdes oraux : nom	
Dose (mg/jour)	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Date :	----/-----/-----
Date :	----/-----/-----
Au moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Date :	----/-----/-----
Date :	----/-----/-----
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	
(2)	
Corticoïde systémique (4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes)	OUI/NON
EOS≥150/µl	OUI/NON
FeNO≥25 ppb	OUI/NON

☐ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de tezepelumab ou d'un bénéficiaire traité par un traitement monoclonale pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - [] - [] (n° INAMI)

___ / ___ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab pour asthme sévère associé à une inflammation de type 2 (§12490000 chapitre IV de la liste jointe à l’A.R. du 1er février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d’affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d’au moins de 18 ans, a déjà reçu le remboursement d’un traitement avec la spécialité à base de tezepelumab, pendant au 6 mois pour le traitement de l’asthme sévère associé à une inflammation de type 2.

Le traitement par la spécialité à base de tezepelumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c’est-à-dire :

- des bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de tezepelumab avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l’année suivant l’initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l’année précédant le traitement),

ET/OU

- des bénéficiaires avec une diminution cliniquement significative d’au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

J’atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu’il ressort des éléments suivants:

	Durant les 12 mois précédant l’instauration de la spécialité à base de tezepelumab	Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de tezepelumab
Nombre d’exacerbations sévères*		

* Une exacerbation est définie comme une aggravation de l’asthme nécessitant une corticothérapie systémique d’au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d’urgences et/ou une hospitalisation

	Durant les 12 mois précédant l’instauration de la spécialité à base de tezepelumab	Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de tezepelumab
Posologie de corticoïdes (mg/jour)		

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 13 seringues préremplies de la spécialité à base de tezepelumab de 210 mg, pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
Orale corticosteroiden: naam	
Dosis (mg/d)	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden	JA/NEEN
Datum:	----/-----/-----
Datum:	----/-----/-----
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	JA/NEEN
Datum:	----/-----/-----
Datum:	----/-----/-----
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	
Corticoid-afhankelijk, met minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene	JA/NEEN
EOS \geq 150/ μ l	JA/NEEN
FeNO \geq 25 ppb	JA/NEEN

Het betreft een rechthebbende die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van tezepelumab werd behandeld of een rechthebbende die al met een monoclonale astma-therapie werd behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

III - 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 : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab (§12490000 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 pneumologie:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van ernstig astma met type 2 inflammatie.

De behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen:

- rechthebbenden met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab met een klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling),

EN/OF

- rechthebbenden met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroiden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen:

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab</i>
Aantal ernstige exacerbaties *		

* Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticothérapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoïdafhankelijke rechthebbenden en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie).

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab</i>
Posologie corticosteroiden		

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 13 voorgevulde spuiten van de specialiteit op basis van tezepelumab 210 mg om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bz) Au § 12490000, les spécialités suivantes sont insérées: bz) In § 12490000, 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

TEZSPIRE 210 mg		ASTRAZENECA		ATC: R03DX11				
B-381	4636-767	1 seringue préremplie 1,91 mL solution injectable, 110 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1,91 mL oplossing voor injectie, 110 mg/mL		1214,52	1214,52	8,00	12,10
	4636-767				1100,00	1100,00		
B-381	4652-350	3 seringues préremplies 1,91 mL solution injectable, 110 mg/mL	3 voorgevulde spuiten 1,91 mL oplossing voor injectie, 110 mg/mL		3623,24	3623,24	8,00	12,10
	4652-350				3300,00	3300,00		
B-381 *	7739-014	1 seringue préremplie 1,91 mL solution injectable, 110 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1,91 mL oplossing voor injectie, 110 mg/mL		1168,3700	1168,3700		
B-381 **	7739-014	1 seringue préremplie 1,91 mL solution injectable, 110 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1,91 mL oplossing voor injectie, 110 mg/mL		1166,0000	1166,0000		

ca) Il est inséré un § 12500100 rédigé comme suit:

Paragraphe 12500100

a) Les spécialités pharmaceutiques à usage ophtalmique à base de latanoprost, de travoprost ou de bimatoprost, inscrites dans le présent paragraphe, font l'objet d'un remboursement si elles sont utilisées pour le traitement du glaucome ou de l'hypertension oculaire .

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec une spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour une de ces spécialités selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire des paragraphes 6730000, 11770000, 10380000, 7230000 avant le 01.12.2023, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, le remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées aux points b) et c) du présent paragraphe.

b) L'autorisation du remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément:

- déclare que les indications/administrations enregistrées dans le RCP du médicament spécifique ont été respectées ;

- accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé

ca) Er wordt een § 12500100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12500100

a) De farmaceutische specialiteiten voor oftalmologisch gebruik op basis van latanoprost, van travoprost of van bimatoprost, ingeschreven in de huidige paragraaf, worden vergoed indien zij gebruikt worden voor de behandeling van glaucoom of oculaire hypertensie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met een farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor één van deze specialiteiten vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragrafen 6730000, 11770000, 10380000, 7230000 vóór 01.12.2023 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punten b) en c) van de huidige paragraaf.

b) De toelating voor vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ingevuld wordt door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:

- verklaart dat de geregistreerde indicaties/toedieningen in de SKP van het specifieke geneesmiddel werden gerespecteerd

- aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

d) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat



(stempel)

(handtekening van de arts)

cb) Au § 12500100, les spécialités suivantes sont insérées:

cb) In § 12500100, 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
LUMIGAN 0,3 mg/ml ABBVIE ATC: S01EE03								
B-168	3182-565	90 récipients unidose 0,4 ml collyre en solution, 0,3 mg/ml	90 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,4 ml oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/ml	R	35,37	35,37	5,45	9,17
	3182-565				24,69	24,69		
B-168 *	7708-597	1 récipient unidose 0,4 mL collyre en solution, 0,3 mg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/mL	R	0,3540	0,3540		
B-168 **	7708-597	1 récipient unidose 0,4 mL collyre en solution, 0,3 mg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/mL	R	0,2908	0,2908		
MONOPROST 50 µg/ml THEA PHARMA ATC: S01EE01								
B-168	2999-795	30 récipients unidose 0,2 ml collyre en solution, 50 µg/ml	30 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	G	15,24	15,24	2,08	3,47
	2999-795				7,85	7,85		
B-168	3000-718	90 récipients unidose 0,2 ml collyre en solution, 50 µg/ml	90 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	G	29,79	29,79	4,67	7,85
	3000-718				19,81	19,81		
B-168 *	7705-320	1 récipient unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	G	0,2840	0,2840		
B-168 **	7705-320	1 récipient unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	G	0,2333	0,2333		
VIZILATAN 50 µg/mL BAUSCH & LOMB PHARMA ATC: S01EE01								
B-168	4216-198	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	Gr	15,24	15,24	2,08	3,47
	4216-198				7,85	7,85		
B-168 *	7729-585	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	Gr	10,1300	10,1300		
B-168 **	7729-585	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	Gr	8,3200	8,3200		

VIZITRAV 40 µg/mL		BAUSCH & LOMB PHARMA		ATC: S01EE04				
B-168	3518-370	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	G	13,76	13,76	1,78	2,96
	3518-370				6,70	6,70		
B-168 *	7719-446	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	G	8,6500	8,6500		
B-168 **	7719-446	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	G	7,1000	7,1000		

XALOF 50 µg/mL		HORUS PHARMA		ATC: S01EE01				
B-168	3798-741	90 récipients unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	90 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	G	28,28	28,28	4,46	7,49
	3798-741				18,49	18,49		
B-168 *	7724-206	1 récipient unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	G	0,2651	0,2651		
B-168 **	7724-206	1 récipient unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	G	0,2178	0,2178		

cc) Il est inséré un § 12500200 rédigé comme suit:

Paragraphe 12500200

a) Les spécialités pharmaceutiques à usage ophtalmique à base d'une association de latanoprost et timolol, ou d'une association de travoprost et timolol, ou d'une association de dorzolamide et timolol, inscrites dans le présent paragraphe, font l'objet d'un remboursement si elles sont utilisées pour le traitement du glaucome ou de l'hypertension oculaire chez les bénéficiaires de 18 ans ou plus, qui n'ont pas suffisamment répondu à une spécialité à usage ophtalmique en monothérapie et qui ont reçu un remboursement préalable pour cette spécialité en monothérapie.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec une spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour une de ces spécialités selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire des paragraphes 11570000, 11760000, 36800000 avant le 01.12.2023, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, le remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées aux points b) et c) du présent paragraphe.

b) L'autorisation du remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément:

- déclare que les indications/administrations enregistrées dans le RCP du médicament spécifique ont été respectées ;

- accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de cette spécialité chez le bénéficiaire concerné.

cc) Er wordt een § 12500200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12500200

a) De farmaceutische specialiteiten voor oftalmologisch gebruik op basis van een combinatie van latanoprost en timolol, of een combinatie van travoprost en timolol, of een combinatie van dorzolamide en timolol, ingeschreven in de huidige paragraaf, worden vergoed indien zij gebruikt worden voor de behandeling van glaucoom of oculaire hypertensie bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder, die onvoldoende reageren op een specialiteit voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en die voor deze specialiteit in monotherapie een voorafgaande vergoeding kregen;

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met een farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor één van deze specialiteiten vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragrafen 11570000, 11760000, 36800000 vóór 01.12.2023 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punten b) en c) van de huidige paragraaf.

b) De toelating voor vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ingevuld wordt door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:

- verklaart dat de geregistreerde indicaties/toedieningen in de SKP van het specifieke geneesmiddel werden gerespecteerd ;

- aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

d) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

III - Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie:

[] (nom)

[] (prénom)

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

[] [] [] / [] [] [] / [] [] [] [] [] [] [] (date)

(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten voor oftalmologisch gebruik op basis van een combinatie van latanoprost en timolol, of een combinatie van travoprost en timolol, of een combinatie van dorzolamide en timolol, ingeschreven in § 12500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

I – Identification van de rechthebbende:

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 18 jaar of ouder is en in behandeling voor :

- glaucoom,
- oculaire hypertensie

De hierboven vermelde rechthebbende heeft een onvoldoende respons vertoond op een specialiteit voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en kreeg voor deze specialiteit in monotherapie een voorafgaande terugbetaling;

De rechthebbende is behandeld geweest met volgende specialiteit in monotherapie
 (naam specialiteit)

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

Ik verklaar dat de geregistreerde indicaties/toedieningen in de SKP van het specifieke geneesmiddel ingeschreven in § 12500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 werden gerespecteerd.

Eerste aanvraag:

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van een farmaceutische specialiteit voor oftalmologisch gebruik op basis van een combinatie van latanoprost en timolol, of een combinatie van travoprost en timolol, of een combinatie van dorzolamide en timolol, ingeschreven in § 12500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, voor een eerste periode van maximaal 12 maanden.

Aanvraag tot verlenging:

Ik bevestig dat de behandeling met een farmaceutische specialiteit voor oftalmologisch gebruik op basis van een combinatie van latanoprost en timolol, of een combinatie van travoprost en timolol, of een combinatie van dorzolamide en timolol, doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag dus de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden.

Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens een van de volgende § 11570000, 11760000, 3680000

Ik bevestig dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor een farmaceutische specialiteit voor oftalmologisch gebruik op basis van een combinatie van latanoprost en timolol, een combinatie van travoprost en timolol, of een

combinatie van dorzolamide en timolol heeft ontvangen op basis van één van de volgende § 11570000, 11760000, 3680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de behandeling met deze farmaceutische specialiteit voor oftalmologisch gebruik doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag dus de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden.

III – Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

cd) Au § 12500200, les spécialités suivantes sont insérées:

cd) In § 12500200, 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>		

COSOPT Sine Conservans 20 mg/mL / 5 mg/mL		SANTEN		ATC: S01ED51				
B-168	3979-358	1 flacon compte-gouttes 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	R	23,40	23,40	3,78	6,29
	3979-358				14,24	14,24		
B-168 *	7725-633	1 flacon compte-gouttes 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	R	18,3800	18,3800		
B-168 **	7725-633	1 flacon compte-gouttes 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	R	15,0900	15,0900		

DUALKOPT 20 mg + 5 mg/ml		THEA PHARMA		ATC: S01ED51				
B-168	3260-072	1 flacon avec pompe-doseuse 10 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 fles met doseerpomp 10 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	24,39	24,39	3,92	6,58
	3260-072				15,10	15,10		
B-168 *	7713-753	1 flacon 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 fles 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	G	19,4900	19,4900		
B-168 **	7713-753	1 flacon 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 fles 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	G	16,0100	16,0100		

FIXAPROST 50 µg/ml + 5 mg/ml		THEA PHARMA		ATC: S01ED51				
B-168	4363-602	1 récipient multidose 6 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 multidoseringscontainer 6 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	28,48	28,48	4,49	7,54
	4363-602				18,67	18,67		
B-168 *	7735-095	1 récipient multidose 6 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 mutlidoseringscontainer 6 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	24,0900	24,0900		

B-168 **	7735-095	1 récipient multidose 6 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 multidoseringscontainer 6 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	19,7900	19,7900		
KIVIZIDIALE 40 µg/mL - 5 mg/mL BAUSCH & LOMB PHARMA ATC: S01ED51								
B-168	4643-425	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	15,32	15,32	2,09	3,49
	4643-425				7,90	7,90		
B-168 *	7725-963	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	10,1900	10,1900		
B-168 **	7725-963	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	8,3700	8,3700		
VIZILATICOM 50 µg/ml - 5 mg/ml BAUSCH & LOMB PHARMA ATC: S01ED51								
B-168	4199-147	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	13,13	13,13	1,65	2,75
	4199-147				6,22	6,22		
B-168 *	7736-424	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	8,0300	8,0300		
B-168 **	7736-424	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	6,5900	6,5900		

ce) Il est inséré un § 12510000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12510000

a) La spécialité pharmaceutique à base de darolutamide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes en trithérapie, en combinaison avec le docétaxel et un traitement par suppression androgénique, pour le traitement d'un cancer de la prostate hormonosensible métastatique.

Le bénéficiaire répond aux critères suivants:

- Le bénéficiaire est éligible pour un traitement au docétaxel qui sera initié en combinaison avec le darolutamide

a') Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé, pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

b) Ce traitement a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), avec attention particulière à l'applicabilité et aux économies possibles d'un traitement par abiraterone+ADT ou, si il est admis remboursable, par abiraterone+docétaxel+ADT, dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d)

- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 tablettes de 300 mg) deux fois par jour.

- Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

- un taux de PSA d'au moins 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal enregistré pendant le traitement par la

ce) Er wordt een § 12510000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12510000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van darolutamide ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in trithérapie, in combinatie met docetaxel en androgeen-deprivatietherapie, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker.

De rechthebbende voldoet aan onderstaande voorwaarden:

- de rechthebbende komt in aanmerking voor een behandeling met docetaxel die in combinatie met darolutamide zal worden opgestart.

a') Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds werden behandeld met niet vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

b) Deze behandeling werd goedgekeurd door het multidisciplinaire oncologisch consult (MOC), met bijzondere aandacht voor de toepasbaarheid en de mogelijke kostenbesparing van een behandeling met abiraterone+ADT of desgevallend, indien deze tot de terugbetaling wordt toegelaten, met abiraterone+docetaxel+ADT, waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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, urologie of radiotherapie.

d)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg (2 tabletten van 300 mg) tweemaal daags.

- De behandeling moet stopgezet worden in geval van ziekteprogressie, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

- een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling

spécialité à base de darolutamide, confirmé, au moins 3 semaines plus tard, par un deuxième taux répondant aux mêmes critères,

- progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

- progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20 % et d'au moins 5mm (les métastases lymphatiques de < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

- apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

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

- à s'engager ainsi à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation/au diagnostic précis/à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- à s'engager à effectuer un contrôle du taux de PSA au moins une fois par 12 semaines ;

- à s'engager à effectuer, en cas d'apparition de symptômes ou d'aggravation de symptômes existants, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression mentionnées dans point d).

- de s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie comme décrit dans point d).

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

g) Le remboursement simultané de darolutamide, enzalutamide, dichlorure de radium 223, apalutamide et/ou abiraterone n'est jamais autorisé.

met de specialiteit op basis van darolutamide, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

- progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

- progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels, (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

- verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen;

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

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- zich ertoe te verbinden om minstens elke 12 weken een PSA bepaling te laten uitvoeren;

- zich ertoe te verbinden om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om de tekens van progressie zoals vermeld in punt d) te verifiëren.

- zich ertoe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen in geval van ziekteprogressie zoals beschreven in punt d).

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

g) De gelijktijdige vergoeding van darolutamide, enzalutamide, radium-223 dichloride, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

cf) Au § 12510000, les spécialités suivantes sont insérées:

cf) In § 12510000, 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
NUBEQA 300 mg BAYER ATC: L02BB06								
	7731-680	112 comprimés pelliculés, 300 mg	112 filmomhulde tabletten, 300 mg		2926,00	2926,00		
A-104 *	7731-680	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	T	27,7560	27,7560		
A-104 **	7731-680	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	T	27,6925	27,6925		

cg) Il est inséré un § 12520000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12520000

a) La spécialité pharmaceutique à base de zanubrutinib fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est administrée chez un bénéficiaire adulte atteint de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant reçu au moins un traitement antérieur. Le remboursement de la spécialité

cg) Er wordt een § 12520000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12520000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zanubrutinib komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met voorbehandelde chronische lymfatische leukemie (CLL). De vergoeding van de betrokken specialiteit is toegestaan

concernée est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (iwCLL) après avoir reçu au moins un traitement antérieur en matière de traitement de la LLC.

a) *Mesure transitoire*: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.12.2023 pour un LLC après un traitement antérieur et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

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

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (iwCLL).

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

voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (iwCLL) na minstens één eerdere behandeling voor CLL.

a') *Overgangsmaatregel*: voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.12.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit voor een reeds eerder behandeld CLL en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 320 mg per dag.

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

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de vergoede behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (iwCLL).

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

ch) Au § 12520000, les spécialités suivantes sont insérées:

ch) In § 12520000, 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
BRUKINSA 80 mg								
BEIGENE FRANCE SARL								
ATC: L01EL03								
	7735-699	120 gélules, 80 mg	120 capsules, hard, 80 mg		5740,20	5740,20		
A-116 *	7735-699	1 gélule, 80 mg	1 capsule, hard, 80 mg	T	50,7643	50,7643		
A-116 **	7735-699	1 gélule, 80 mg	1 capsule, hard, 80 mg	T	50,7051	50,7051		

ci) Il est inséré un § 12530000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12530000

a) La spécialité pharmaceutique à base de zanubrutinib fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est administrée chez un bénéficiaire adulte atteint de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités et inéligibles à un traitement à base de fludarabine. Le remboursement de la spécialité concernée est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (iwCLL).

a') *Mesure transitoire*: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.12.2023 pour un LLC non précédemment traités et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le

ci) Er wordt een § 12530000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12530000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zanubrutinib komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL) en die niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van fludarabine. De vergoeding van de betrokken specialiteit is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (iwCLL).

a') *Overgangsmaatregel*: voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.12.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit voor een niet eerder behandeld CLL en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt

début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

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

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (iwCLL).

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

cj) Au § 12530000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d).

b) et aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 320 mg per dag.

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

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de vergoede behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (iwCLL).

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

cj) In § 12530000, 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	
BRUKINSA 80 mg									
BEIGENE FRANCE SARL									
ATC: L01EL03									
	7735-699	120 gélules, 80 mg	120 capsules, hard, 80 mg		5740,20	5740,20			
A-116 *	7735-699	1 gélule, 80 mg	1 capsule, hard, 80 mg	T	50,7643	50,7643			
A-116 **	7735-699	1 gélule, 80 mg	1 capsule, hard, 80 mg	T	50,7051	50,7051			

ck) Il est inséré un § 12540000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12540000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pasireotide fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée dans le cadre d'un traitement de l'acromégalie chez des bénéficiaires adultes chez qui une normalisation des taux de IGF-1 n'a pas été atteinte par :

- D'une part au moins un des traitements suivants :

- 1) Un traitement neurochirurgical, sauf si contre-indiqué ;
- 2) La radiothérapie, sauf si contre-indiqué ;

- ET d'autre part un traitement optimal par un analogue de la somatostatine de première génération pendant au moins 6 mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la dose maximale de 60mg, toutes les 4 semaines, conformément à la posologie indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de cette spécialité.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne ou en neurochirurgie, qui démontre que les conditions visées au point a) sont remplies et qui s'engage à tenir compte, dans sa prescription, de la posologie maximale remboursable mentionnée dans le RCP, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le

ck) Er wordt een § 12540000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12540000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pasireotide komt voor vergoeding in aanmerking als ze toegediend wordt in het kader van een behandeling van acromegalie bij volwassen rechthebbenden waarbij geen normalisatie van de IGF-1 waarden bereikt kon worden door :

- Enerzijds minstens één van volgende behandelingen:

- 1) Een neurochirurgische ingreep, tenzij deze tegenaangewezen is;
- 2) Radiotherapie, tenzij deze tegenaangewezen is;

- EN anderzijds een optimale behandeling met een eerste generatie somatostatine-analoog gedurende minstens 6 maanden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale dosis van 60 mg, iedere 4 weken, overeenkomstig de dosering vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van deze specialiteit.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de neurochirurgie, waarin deze aantoont dat aan de voorwaarden bedoeld in punt a) is voldaan en de arts zich ertoe verbindt bij het voorschrijven rekening te houden met de maximale dosis vermeld in de SKP, levert de adviserend arts aan de

modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines maximum.

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée par période de 12 mois, sur base chaque fois du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée et qui renouvelle chaque fois son engagement à tenir compte dans sa prescription de la dose maximale mentionnée dans le RCP.

ET pour autant que, sous traitement, le taux d'IGF-1 soit inférieur à 1,2 fois la limite supérieure de la normale pour l'âge et le sexe.

e) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de spécialités à base de pegvisomant n'est pas autorisé.

rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidstijd tot maximum 24 weken is beperkt.

d) Deze machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is overgenomen, ondertekend en volledig ingevuld door de arts hierboven bedoeld, die aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en die zich telkens ertoe verbindt om bij het voorschrijven rekening te houden met de maximale dosis vermeld in de SKP.

EN op voorwaarde dat, onder behandeling, de IGF-1 waarde lager is dan 1,2 maal de bovengrens van het normale voor leeftijd en geslacht.

e) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van pegvisomant wordt nooit toegestaan.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de pasireotide, inscrite au §12540000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

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

_____| (nom)

_____| (prénom)

_____| (numéro d'affiliation)

II- Première demande :

Je soussigné(e), médecin spécialiste en médecine interne ou en neurochirurgie, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint d'acromégalie et remplit les conditions suivantes, fixées sous le point a) du §12540000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

Les traitements mentionnés ci-dessous n'ont pas permis d'atteindre une normalisation des taux de IGF-1 :

D'une part au moins un des traitements suivants :

- Un traitement neurochirurgical, sauf si contre-indiqué à cause de
- La radiothérapeutique, sauf si contre-indiqué, à cause de

ET D'autre part un traitement optimal par un analogue de première génération de la somatostatine pendant au moins 6 mois.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité, selon la posologie recommandée dans le RCP, à savoir un flacon (de 60 mg maximum) toutes les 4 semaines, pendant une période de 24 semaines.

III- Demande de prolongation :

Je soussigné(e), médecin spécialiste en médecine interne ou en neurochirurgie, certifie que ce traitement est efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

Je confirme également que le taux d'IGF-1 sous traitement est inférieur à 1,2 fois la limite supérieure de la normale pour l'âge et le sexe.

De ce fait, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité, selon la posologie recommandée dans le RCP, à savoir un flacon (de 60 mg maximum) toutes les 4 semaines, est justifiée pour une période de 12 mois.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van pasireotide, ingeschreven in §12540000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Eerste aanvraag

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de neurochirurgie, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende lijdt aan acromegalie en voldoet aan onderstaande voorwaarden, zoals vastgesteld in punt a) van §12540000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

Onderstaande behandelingen hebben niet geleid tot een normalisatie van de IGF-1 waarden:

Eenzijds minstens één van volgende behandelingen :

- Een neurochirurgische ingreep, tenzij deze tegenaangewezen is, omwille van
- Radiotherapie, tenzij deze tegenaangewezen is, omwille van

EN Anderzijds een optimale behandeling met een eerste generatie somatostatine-analoog gedurende minstens 6 maanden.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, toe te voegen bij deze aanvraag.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie in de SKP, namelijk 1 flacon (van maximum 60 mg) iedere 4 weken, gedurende een periode van 24 weken.

III – Aanvraag tot verlenging

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de neurochirurgie, verklaar dat dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Ik verklaar tevens dat de IGF-1 waarde onder behandeling lager is dan 1,2 maal de bovengrens van het normale voor leeftijd en geslacht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie in de SKP, namelijk 1 flacon (van maximum 60 mg) iedere 4 weken, gedurende een periode van 12 maanden.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, toe te voegen bij deze aanvraag.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

c) Au § 12540000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 12540000, 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>		

SIGNIFOR 20 mg		RECORDATI			ATC: H01CB05			
A-52	3309-044	1 flacon injectable 20 mg poudre pour suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon 20 mg poeder voor suspensie voor injectie, 20 mg		2659,36	2659,36	0,00	0,00
	3309-044				2419,65	2419,65		
A-52 *	7739-097	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg		2571,9400	2571,9400		
A-52 **	7739-097	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg		2564,8300	2564,8300		

SIGNIFOR 40 mg		RECORDATI			ATC: H01CB05			
A-52	3309-051	1 flacon injectable 40 mg poudre pour suspension injectable, 40 mg	1 injectieflacon 40 mg poeder voor suspensie voor injectie, 40 mg		2659,36	2659,36	0,00	0,00
	3309-051				2419,65	2419,65		
A-52 *	7739-105	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 40 mg	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 40 mg		2571,9400	2571,9400		
A-52 **	7739-105	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 40 mg	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 40 mg		2564,8300	2564,8300		

SIGNIFOR 60 mg		RECORDATI		ATC: H01CB05				
A-52	3309-069	1 flacon injectable 60 mg poudre pour suspension injectable, 60 mg	1 injectieflacon 60 mg poeder voor suspensie voor injectie, 60 mg		2659,36	2659,36	0,00	0,00
	3309-069				2419,65	2419,65		
A-52 *	7739-113	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 60 mg	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 60 mg		2571,9400	2571,9400		
A-52 **	7739-113	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 60 mg	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 60 mg		2564,8300	2564,8300		

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 VI.1.18 est inséré, rédigé comme suit : «Anti-TSLP dans l'asthme sévère non contrôlé : B-381».

Le point XVI.13.2. est inséré, rédigé comme suit : « Les inhibiteurs des interleukines : B-380 »

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

H01CB05 PASIREOTIDE
R03DX11 TEZEPELUMAB

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} décembre 2023.
Bruxelles, le 12 décembre 2023.

F. VANDENBROUCKE

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

Het punt VI.1.18 wordt toegevoegd, luidende: « Anti-TSLP bij ernstig, ongecontroleerd astma : B-381».

Het punt XVI.13.2. wordt toegevoegd, luidende: De interleukine inhibitoren : B-380 »

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

H01CB05 PASIREOTIDE
R03DX11 TEZEPELUMAB

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 2023.
Brussel, 12 december 2023.

F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C - 2023/48045]

3 DECEMBRE 2023. — Arrêté royal portant sur la composition, le fonctionnement et la rémunération de la Commission d'évaluation des effets indésirables liés à l'utilisation des denrées alimentaires

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, l'article 2, alinéa 6, inséré par la loi du 12 juillet 2022, l'article 22^{quater}, inséré par la loi du 12 juillet 2022 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 mars 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 25 juillet 2023 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de trente jours, adressée au Conseil d'Etat le 5 octobre 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant la décision du Conseil d'Etat du 11 octobre 2023 de ne pas donner d'avis;

Vu l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement ;

Considérant l'arrêté royal du 3 décembre 2023 relatif à la notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires ;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2023/48045]

3 DECEMBER 2023. — Koninklijk besluit betreffende de samenstelling, de werking en de bezoldiging van de Commissie voor de evaluatie van de bijwerkingen in verband met het gebruik van voedingsmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, artikel 2, zesde lid, ingevoegd bij de wet van 12 juli 2022, artikel 22^{quater}, ingevoegd bij de wet van 12 juli 2022;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 2 maart 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. 25 juli 2023;

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen die op 5 oktober 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende de beslissing van de Raad van State van 11 oktober 2023 om geen advies te verlenen;

Gelet op artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu;

Overwegende het koninklijk besluit van 3 december 2023 betreffende de melding van bijwerkingen in verband met het gebruik van voedingsmiddelen;