

B-255 **	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		27,7305	27,7305	0,1100	0,1667

JYSELECA 200 mg		ALFASIGMA BELGIUM		ATC: L04AF04				
B-255	4244-141	90 filmomhulde tabletten, 200 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg		2501,11	2501,11	9,90	15,00
	<b>4244-141</b>				<b>2273,40</b>	<b>2273,40</b>		
B-255 *	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,8546	26,8546		
B-255 **	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,7305	27,7305	0,1100	0,1667

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

Brussel, 7 november 2024.

F. VANDENBROUCKE

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

Bruxelles, le 7 novembre 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/010480]

**7 NOVEMBER 2024.** — 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, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 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 18 december 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 60, 71, 98, 111, 112, 127, § 3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 25 juni 2024, op 9 en 23 juli 2024, op 13, 27 en 28 augustus 2024 en op 10 september;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/010480]

**7 NOVEMBRE 2024.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 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 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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, 27, 40, 52, 60, 71, 98, 111, 112, 127, § 3 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 25 juin 2024, les 9 et 23 juillet 2024 et les 13, 27, 28 août 2024 et le 10 septembre;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 augustus 2024 en op 10 september 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 4 en 25 juli 2024, op 27, 28 en 29 augustus 2024, op 4, 5, 6, 9, 11, 12, 16, 19, 20, 23 en 25 september 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 5 juli 2024, op 29 augustus 2024, op 5, 6, 10, 11, 12, 19, 24, 26 en 27 september 2024;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten :

ABILIFY (Abacus), Alendronate EG (Orifarm), ALPROLIX (Abacus), ARIMIDEX (Orifarm), ARIPIPRAZOLE EG (Orifarm), FYCOMPA (Abacus), HALAVEN, HUKYNDRA (Abacus), KEPPRA (Orifarm), NIMOTOP, PAXLOVID, PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE KRKA, PREGABALINE TEVA, PROLOPA (Abacus), RISEDRONAAT SANDOZ (Abacus), ROACTEMRA, STELARA, TECVAYLI, TERBINAFINE SANDOZ (Pi-Pharma), VOCABRIA (Abacus) en YUFLYMA (Abacus) ; 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 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit LIVMARLI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 september 2024;

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 TECENTRIQ een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 september 2024;

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 ZYLBRYSQ een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 september 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 3, 4, 6, 11, 12, 17, 18, 20, 23, 24, 26, 27 en 30 september 2024;

Gelet op advies nr. 77.108/2 van de Raad van State, gegeven op 6 november 2024 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit:

**Artikel 1.** In 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 :

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 13 août 2024 et le 10 septembre 2024;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 4 et 25 juillet 2024, et les 27, 28 et 29 août 2024, et les 4, 5, 6, 9, 11, 12, 16, 19, 20, 23 et 25 septembre 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 5 juillet 2024, du 29 août 2024, et des 5, 6, 10, 11, 12, 19, 24, 26 et 27 septembre 2024;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités :

ABILIFY (Abacus), Alendronate EG (Orifarm), ALPROLIX (Abacus), ARIMIDEX (Orifarm), ARIPIPRAZOLE EG (Orifarm), FYCOMPA (Abacus), HALAVEN, HUKYNDRA (Abacus), KEPPRA (Orifarm), NIMOTOP, PAXLOVID, PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE KRKA, PREGABALINE TEVA, PROLOPA (Abacus), RISEDRONAAT SANDOZ (Abacus), ROACTEMRA, STELARA, TECVAYLI, TERBINAFINE SANDOZ (Pi-Pharma), VOCABRIA (Abacus) et YUFLYMA (Abacus); 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 111 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 23 septembre 2024 en ce qui concerne la spécialité LIVMARLI;

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<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 septembre 2024 en ce qui concerne la spécialité TECENTRIQ;

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<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 septembre 2024 en ce qui concerne la spécialité ZYLBRYSQ;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 3, 4, 6, 11, 12, 17, 18, 20, 23, 24, 26, 27 et 30 septembre 2024;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le 6 novembre 2024, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 :

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ABILIFY 30 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: N05AX12				
B-72	4753-158 <b>4753-158</b>	28 tabletten, 30 mg	28 comprimés, 30 mg	R	64,18 <b>49,43</b>	64,18 <b>49,43</b>	8,00	12,10
B-72 *	7741-838	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	R	2,1254	2,1254		
B-72 **	7741-838	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	R	1,8714	1,8714		
B-72 ***	7741-838	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	R	2,1007	2,1007	0,2857	0,4321
ALENDRONATE EG 70 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: M05BA04				
B-230	4873-196 <b>4873-196</b>	12 tabletten, 70 mg	12 comprimés, 70 mg	G	24,06 <b>14,43</b>	24,06 <b>14,43</b>	3,81	6,40
B-230 *	7741-986	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	1,5517	1,5517		
B-230 **	7741-986	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	1,2750	1,2750		
B-230 ***	7741-986	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	1,5582	1,5582	0,3175	0,5333
ARIMIDEX 1 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L02BG03				
A-27	4873-170 <b>4873-170</b>	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	R	75,47 <b>59,27</b>	75,47 <b>59,27</b>	0,00	0,00
A-27 *	7741-903	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé péliculé, 1 mg	R	0,8326	0,8326		
A-27 **	7741-903	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé péliculé, 1 mg	R	0,7480	0,7480		
A-27 ***	7741-903	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé péliculé, 1 mg	R	0,8346	0,8346	0,0000	0,0000
ARIPIRAZOLE EG 10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N05AX12				
B-72	4873-204 <b>4873-204</b>	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	140,10 <b>118,23</b>	140,10 <b>118,23</b>	9,90	15,00
B-72 *	7741-994	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,3513	1,3513		
B-72 **	7741-994	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,2788	1,2788		
B-72 ***	7741-994	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,3749	1,3749	0,1010	0,1531
DOPORIO 12,5 mg/50 mg		ORION CORPORATION		ATC: N04BA02				
B-76	4871-356 <b>4871-356</b>	100 tabletten, 50 mg/ 12,5 mg	100 comprimés, 50 mg/ 12,5 mg	G	17,03 <b>8,92</b>	17,03 <b>8,92</b>	2,37	3,94
B-76 *	7741-796	1 tablet, 50 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 50 mg/ 12,5 mg	G	0,1151	0,1151		
B-76 **	7741-796	1 tablet, 50 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 50 mg/ 12,5 mg	G	0,0946	0,0946		
B-76 ***	7741-796	1 tablet, 50 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 50 mg/ 12,5 mg	G	0,1167	0,1167	0,0237	0,0394
DOPORIO 25 mg/100 mg		ORION CORPORATION		ATC: N04BA02				
B-76	4871-372 <b>4871-372</b>	100 tabletten, 100 mg/ 25 mg	100 comprimés, 100 mg/ 25 mg	G	20,20 <b>11,35</b>	20,20 <b>11,35</b>	3,01	5,02
B-76 *	7741-788	1 tablet, 100 mg/ 25 mg	1 comprimé, 100 mg/ 25 mg	G	0,1465	0,1465		
B-76 **	7741-788	1 tablet, 100 mg/ 25 mg	1 comprimé, 100 mg/ 25 mg	G	0,1203	0,1203		
B-76 ***	7741-788	1 tablet, 100 mg/ 25 mg	1 comprimé, 100 mg/ 25 mg	G	0,1484	0,1484	0,0301	0,0502

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE KRKA KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: C09BX01				
10 mg + 2,5 mg + 10 mg								
B-21	4851-937	90 tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	90 comprimés, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	G	55,89	55,89	8,25	13,89
	<b>4851-937</b>				<b>42,20</b>	<b>42,20</b>		
B-21 *	7742-018	1 tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	G	0,5760	0,5760		
B-21 **	7742-018	1 tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	G	0,4970	0,4970		
B-21 ***	7742-018	1 tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	G	0,5614	0,5614	0,0917	0,1543

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE KRKA KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: C09BX01				
10 mg + 2,5 mg + 5 mg								
B-21	4851-952	90 tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	90 comprimés, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	G	45,53	45,53	6,81	11,45
	<b>4851-952</b>				<b>33,16</b>	<b>33,16</b>		
B-21 *	7742-026	1 tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	G	0,4696	0,4696		
B-21 **	7742-026	1 tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	G	0,3906	0,3906		
B-21 ***	7742-026	1 tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	G	0,4463	0,4463	0,0757	0,1272

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE KRKA KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: C09BX01				
5 mg + 1,25 mg + 5 mg								
B-21	4851-945	90 tabletten, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	90 comprimés, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	G	29,35	29,35	4,55	7,64
	<b>4851-945</b>				<b>19,04</b>	<b>19,04</b>		
B-21 *	7742-034	1 tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	G	0,2730	0,2730		
B-21 **	7742-034	1 tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	G	0,2242	0,2242		
B-21 ***	7742-034	1 tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	G	0,2665	0,2665	0,0506	0,0849

PREGABALINE TEVA 25 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N02BF02		
B-262	4843-991	100 capsules, hard, 25 mg	100 gélules, 25 mg	G	13,77	13,77	1,71	2,84
	<b>4843-991</b>				<b>6,43</b>	<b>6,43</b>		
B-262 *	7741-895	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0830	0,0830		
B-262 **	7741-895	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0682	0,0682		
B-262 ***	7741-895	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0841	0,0841	0,0171	0,0284

PROLOPA 250 (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: N04BA02				
B-76	4793-949	100 tabletten, 200 mg/ 50 mg	100 comprimés, 200 mg/ 50 mg	R	28,94	28,94	4,49	7,55
	<b>4793-949</b>				<b>18,69</b>	<b>18,69</b>		
B-76 *	7741-853	1 tablet, 200 mg/ 50 mg	1 comprimé, 200 mg/ 50 mg	R	0,2412	0,2412		
B-76 **	7741-853	1 tablet, 200 mg/ 50 mg	1 comprimé, 200 mg/ 50 mg	R	0,1981	0,1981		
B-76 ***	7741-853	1 tablet, 200 mg/ 50 mg	1 comprimé, 200 mg/ 50 mg	R	0,2357	0,2357	0,0449	0,0755

RISEDRONAAT SANDOZ 35 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: M05BA07				
B-230	4636-213	12 filmomhulde tabletten, 35 mg	12 comprimés pelliculés, 35 mg	G	28,04	28,04	4,36	7,33
	<b>4636-213</b>				<b>17,90</b>	<b>17,90</b>		
B-230 *	7741-861	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé péliculé, 35 mg	G	1,9250	1,9250		
B-230 **	7741-861	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé péliculé, 35 mg	G	1,5808	1,5808		
B-230 ***	7741-861	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé péliculé, 35 mg	G	1,8895	1,8895	0,3633	0,6108

TERBINAFINE SANDOZ 250 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: D01BA02				
B-134	4872-974	98 tabletten, 250 mg	98 comprimés, 250 mg	G	77,73	77,73	9,90	15,00
	<b>4872-974</b>				<b>61,30</b>	<b>61,30</b>		
B-134 *	7741-887	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,7356	0,7356		

B-134 **	7741-887	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,6631	0,6631		
B-134 ***	7741-887	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,7384	0,7384	0,1010	0,1531

VERORAB		SANOFI BELGIUM		ATC: J07BG01				
B-201	4867-487	1 injectieflacon 1 doses poeder voor suspensie voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour suspension injectable, 1 dose		64,88	64,88	8,00	12,10
	<b>4867-487</b>				<b>50,04</b>	<b>50,04</b>		
B-201 *	7741-762	1 dosis 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 dose 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		60,1500	60,1500		
B-201 **	7741-762	1 dosis 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 dose 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		53,0400	53,0400		

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

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

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

CAMCOLIT 400 mg		ESSENTIAL PHARMA		(zie ook hoofdstuk: V / voir aussi chapitre: V)			ATC: N05AN01	
B-75	0805-358	100 filmomhulde tabletten, 400 mg	100 comprimés pelliculés, 400 mg		30,28	30,28	4,68	7,86
	<b>0805-358</b>				<b>19,86</b>	<b>19,86</b>		
B-75 *	7726-284	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		0,2563	0,2563		
B-75 **	7726-284	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		0,2105	0,2105		
B-75 ***	7726-284	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		0,2492	0,2492	0,0468	0,0786

ONCOTICE		MSD BELGIUM		ATC: L03AX03				
A-28 *	<b>0774-752</b>	1 injectieflacon 1 doses suspensie voor instillatie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses suspension pour instillation, 1 dose		<b>56,80</b>	<b>56,80</b>		
	0774-752				67,3200	67,3200		
A-28 **	0774-752	1 injectieflacon 1 doses suspensie voor instillatie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses suspension pour instillation, 1 dose		60,2100	60,2100		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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

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

PANTOPRAZOL AUROBINDO 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC02				
B-48	4844-288	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	15,70	15,70	2,09	3,49
	<b>4844-288</b>				<b>7,90</b>	<b>7,90</b>		

PANTOPRAZOL AUROBINDO 40 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC02				
B-48	4844-296	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	18,61	18,61	2,69	4,48
	<b>4844-296</b>				<b>10,13</b>	<b>10,13</b>		

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 730000

De farmaceutische specialiteit op basis van nimodipine komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het kader van een behandeling van cerebrale vasospasmen na bewezen subarachnoïdale bloeding.

De maximumhoeveelheid die door de adviserend-arts mag worden toegestaan, is beperkt in het ziekenhuis tot 68 inspuitbare flacons aan 10 mg en 84 tabletten aan 30 mg. De maximumhoeveelheid die mag worden toegestaan buiten het ziekenhuis is beperkt tot 2 verpakkingen van 50 tabletten aan 30 mg.

Met het oog daarop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit.

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 730000

La spécialité pharmaceutique à base de nimodipine ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement de vasospasmes cérébraux après hémorragie subarachnoïdienne démontrée.

La quantité maximum pouvant être autorisée par le médecin-conseil est limitée à 68 flacons injectables à 10 mg et à 84 comprimés à 30 mg dans les hôpitaux. La quantité maximum pouvant être autorisée en dehors des hôpitaux est limitée à 2 conditionnements de 50 comprimés à 30 mg.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté.

b) In § 770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 770000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ALPROLIX 2000 IE (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: B02BD04				
A-50	4723-128	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		2420,70	2420,70	0,00	0,00
	<b>4723-128</b>				<b>2200,00</b>	<b>2200,00</b>		
A-50 *	7741-846	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2339,1100	2339,1100		
A-50 **	7741-846	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2332,0000	2332,0000		

c) In § 2250000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

KEPPRA 1000 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: N03AX14			
A-5	4873-188	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	86,05	86,05	0,00	0,00
	<b>4873-188</b>				<b>68,90</b>	<b>68,90</b>		
A-5 *	7741-911	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg	R	0,8014	0,8014		
A-5 **	7741-911	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg	R	0,7303	0,7303		
A-5 ***	7741-911	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg	R	0,8069	0,8069	0,0000	0,0000

d) In § 3070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 3070000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>		
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

e) § 3470000 is geschrapt op 01/11/2024.

e) § 3470000 est supprimé au 01/11/2024.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
PREGABALINE TEVA 25 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N02BF02								
A-5	4843-991 <b>4843-991</b>	100 capsules, hard, 25 mg	100 gélules, 25 mg	G	13,77 <b>6,43</b>	13,77 <b>6,43</b>	0,00	0,00
A-5 *	7741-895	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0830	0,0830		
A-5 **	7741-895	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0682	0,0682		
A-5 ***	7741-895	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0841	0,0841	0,0000	0,0000

g) In § 3650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 3650000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
HUKYNDRA 40 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L04AB04								
B-255	4829-404 <b>4829-404</b>	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09 <b>403,93</b>	453,09 <b>403,93</b>	8,00	12,10
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L04AB04								
B-255	4831-418 <b>4831-418</b>	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09 <b>403,93</b>	453,09 <b>403,93</b>	8,00	12,10
B-255	4829-412 <b>4829-412</b>	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09 <b>1230,95</b>	1359,09 <b>1230,95</b>	8,00	12,10

B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

h) In § 4070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 4070000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>		
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

i) In § 4550000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 4550000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L04AB04			
B-248	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10	
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>			
B-248 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400			
B-248 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850			

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L04AB04			
B-248	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10	
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>			
B-248	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10	
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>			
B-248 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533			
B-248 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683			

j) In § 4870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L04AB04			
B-281	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10	
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>			
B-281 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400			
B-281 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850			

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L04AB04			
B-281	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10	
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>			
B-281	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10	
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>			

B-281 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

k) In § 5250100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 5250100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AC07				
	<b>7741-945</b>	<b>4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL</b>	<b>4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL</b>		<b>378,55</b>	<b>378,55</b>		
B-305 *	7741-945	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	102,0925	102,0925		
B-305 **	7741-945	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	100,3150	100,3150		

TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AC07				
	<b>7741-937</b>	<b>4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL</b>	<b>4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL</b>		<b>946,69</b>	<b>946,69</b>		
B-305 *	7741-937	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	252,6500	252,6500		
B-305 **	7741-937	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	250,8725	250,8725		

TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AC07				
	<b>7741-929</b>	<b>4 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL</b>	<b>4 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL</b>		<b>1893,51</b>	<b>1893,51</b>		
B-305 *	7741-929	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	503,5575	503,5575		
B-305 **	7741-929	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	501,7800	501,7800		

l) In § 6150000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

l) Au § 6150000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AC07	
	<b>7741-945</b>	<b>4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL</b>	<b>4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL</b>		<b>378,55</b>	<b>378,55</b>	
B-305 *	7741-945	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	102,0925	102,0925	
B-305 **	7741-945	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	100,3150	100,3150	

TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AC07	
	<b>7741-937</b>	<b>4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL</b>	<b>4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL</b>		<b>946,69</b>	<b>946,69</b>	
B-305 *	7741-937	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	252,6500	252,6500	
B-305 **	7741-937	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	250,8725	250,8725	

TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AC07	
	<b>7741-929</b>	<b>4 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL</b>	<b>4 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL</b>		<b>1893,51</b>	<b>1893,51</b>	
B-305 *	7741-929	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	503,5575	503,5575	
B-305 **	7741-929	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	501,7800	501,7800	

m) In § 6160000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 6160000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab komt in aanmerking voor een vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling bij rechthebbenden > of = 18 jaar die solide tumoren of multipel myeloom met botmetastasen hebben, ter preventie van hun complicaties (pathologische botfracturen, compressie van het ruggenmerg, radiotherapie of chirurgie van het bot).

De rechthebbenden met multipel myeloom met botmetastasen komen slechts in aanmerking voor vergoeding indien zij een creatinine klaring hebben van < 30 mL/min.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van één subcutane toediening van 120 mg om de 4 weken.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "eerste aanvraag" door de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die bevestigt dat de voorwaarden onder punt a) vervuld zijn, reikt de adviserend arts hierop aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 48 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 3 verpakkingen van 4 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de hierboven vermelde arts-specialist, die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens voor een aantal vergoedbare verpakkingen van 3 verpakkingen van 4 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere specialiteit uit de vergoedingscategoriën A-81, B-230 en B-279 is niet toegelaten.

m) Au § 6160000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 6160000

a) La spécialité pharmaceutique à base de denosumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires > ou = 18 ans atteints de tumeurs solides ou myélome multiple avec métastases osseuses, en prévention de leurs complications (fractures pathologiques, compression médullaire, irradiation ou chirurgie osseuse).

Les bénéficiaires atteints de myélome multiple avec métastases osseuses ne sont éligibles pour remboursement que si leur clairance de la créatinine est < 30 mL/min.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une administration sous-cutanée de 120 mg toutes les 4 semaines.

c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « première demande » par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste que les conditions visées au point a) sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursable est limité à 3 conditionnements de 4 flacons ou seringues préremplies à 120 mg.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 48 semaines, chaque fois pour un nombre de conditionnements remboursable de 3 conditionnements de 4 flacons ou seringues préremplies à 120 mg.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une autre spécialité inscrite dans les groupes de remboursement A-81, B-230 et B-279 n'est jamais autorisé.



**Annexe A :**

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base de denosumab (§ 6160000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018).

**I - Identification bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription):**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

Je, soussigné, médecin spécialiste responsable du traitement déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 6160000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité :

**U II – 1ère demande :**

En effet, il est âgé de > ou = 18 ans et est atteint d'au moins une métastase osseuse d'un tumeur solide.

**OU**

Le bénéficiaire est âgé de > ou = 18 ans, est atteint de myélome multiple avec au moins une métastase osseuse, et sa clairance de la créatinine est <30 mL/min.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 3 conditionnements de 4 flacons ou seringues préremplies pour une première période de 48 semaines pour un traitement à raison d'1 flacon ou seringue préremplie pour injection sous-cutanée toutes les 4 semaines.

**U III – Prolongations :**

En effet, il a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé d'au moins 48 semaines par cette spécialité sur base des conditions du § 6160000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018, et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 3 conditionnements de 4 flacons ou seringues préremplies pour une nouvelle période de 48 semaines pour un traitement à raison d'1 flacon ou seringue préremplie pour injection sous-cutanée toutes les 4 semaines.

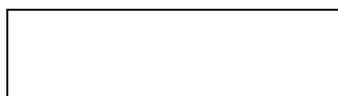
**IV - Identification du médecin-spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

n) In § 6160000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 6160000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

XGEVA 120 mg		AMGEN		ATC: M05BX04				
B-279	4792-438	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg/mL		302,65	302,65	8,00	12,10
	<b>4792-438</b>				<b>266,62</b>	<b>266,62</b>		
B-279	4792-420	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg/mL		1178,91	1178,91	8,00	12,10
	<b>4792-420</b>				<b>1066,48</b>	<b>1066,48</b>		
B-279 *	7741-804	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg/mL		284,3950	284,3950		
B-279 **	7741-804	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg/mL		282,6175	282,6175		

o) In § 6180000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

o) Au § 6180000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

INJECTAFER 50 mg/mL		VIFOR PHARMA BELGIUM		ATC: B03AC				
	<b>0751-255</b>	<b>5 injectieflacons 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml</b>	<b>5 flacons injectables 2 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml</b>		<b>110,00</b>	<b>63,69</b>		
Fb-2 *	0751-255	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		24,7420	14,9240		
Fb-2 **	0751-255	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		23,3200	13,5020		



HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>		
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

q) In § 6600100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 6600100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

BEKEMV 300 mg		AMGEN		ATC: L04AJ01				
	<b>7738-552</b>	<b>1 injectieflacon 30 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 30 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL</b>		<b>2898,76</b>	<b>2753,81</b>		
Fa-3 *	7738-552	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	BioS	3079,8000	2926,1500		
Fa-3 **	7738-552	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	BioS	3072,6900	2919,0400		

r) In § 6600200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 6600200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

BEKEMV 300 mg		AMGEN		ATC: L04AJ01				
	<b>7738-552</b>	<b>1 injectieflacon 30 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 30 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL</b>		<b>2898,76</b>	<b>2753,81</b>		
Fa-3 *	7738-552	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	BioS	3079,8000	2926,1500		
Fa-3 **	7738-552	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	BioS	3072,6900	2919,0400		

s) In § 6680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 6680000

De farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van rechthebbenden met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, na progressie op tenminste drie voorafgaande chemotherapie-regimes voor de behandeling van het vergevorderd stadium.

Voorafgaande therapie moet een anthracycline, een taxaan en capecitabine omvat hebben, behalve bij rechthebbenden die een of meerdere van deze behandelingen niet kunnen krijgen op basis van een gestaafde contra-indicatie.

De vergoeding is beperkt tot toedieningen die strikt conform de samenvatting van de Productkenmerken (SPK) gebeuren.

De arts-specialist engageert zich de behandeling stop te zetten in geval van progressie van de ziekte volgens de RECIST criteria.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de medische oncologie of houder van een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie.

Door aldus dit formulier in te vullen bevestigt de bovenvermelde arts dat aan de voorwaarden van deze paragraaf is voldaan en verbindt zich ertoe de elementen die aantonen dat aan de beschreven voorwaarden werd voldaan ter beschikking te houden van de adviserend-arts-.

Het formulier overgenomen in bijlage A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-arts.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin en een anti-hormonale therapie wordt nooit toegestaan.

s) Au § 6680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 6680000

La spécialité pharmaceutique à base d'Eribulin inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé après au moins trois protocoles de chimiothérapie pour le traitement du stade avancé.

Le traitement antérieur doit avoir comporté une anthracycline, un taxane et la capecitabine, la condition relative aux traitements antérieurs ne s'appliquant pas pour le ou les traitements que le bénéficiaire ne peut pas recevoir du fait d'une contre-indication documentée.

Le remboursement est limité aux administrations effectuées en stricte conformité au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Le médecin spécialiste s'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST.

Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie.

En complétant de la sorte ce formulaire, le médecin visé ci-dessus confirme que les conditions figurant à ce paragraphe sont toutes remplies et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'Eribulin et une thérapie antihormonale n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker :**

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin bij lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (§ 6680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

**I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :**

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

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

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

**II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling :**

Ik ondergetekende, arts-specialist :

Erkend in de medische oncologie.

**OF**

Met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

bevestig dat er aan alle voorwaarden gesteld in § 6680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B van 01.02.2018 voor de vergoeding van de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin voldaan werd bij de rechthebbende want deze behandeling werd voorgeschreven voor de hieronder, in punt III, beschreven situatie.

**III - Situatie van de rechthebbende die momenteel de toediening van ~~HLAVEN~~ de farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin nodig heeft :**

Ik verklaar dat het gaat om een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin in monotherapie voor een rechthebbende met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker na progressie op tenminste drie voorafgaande chemotherapie-regimes voor de behandeling van het vergevorderd stadium.

Ik verklaar dat voorafgaande therapie een anthracycline, een taxaan en capecitabine omvat heeft, behalve de behandeling(en) die de rechthebbende niet kan krijgen omdat er een gestaafde contra-indicatie bestaat :

**Reeds gekregen behandelingen :**

Anthracycline

Behandeling gestart op / /  ; Toegediende dosering : .....; Einde behandeling : / /

Taxaan

Behandeling gestart op / /  ; Toegediende dosering : .....; Einde behandeling : / /

Capecitabine

Behandeling gestart op / /  ; Toegediende dosering : .....; Einde behandeling : / /

**De gestaafde contra-indicatie voor :**

Anthracycline is : .....

Taxaan is : .....

Capecitabine is : .....

Ik verklaar dat de toediening van de specialiteit strikt conform de samenvatting van de Productkenmerken (SPK) gebeurt.

De rechthebbende zal niet gelijktijdig met een anti-hormonale therapie worden behandeld.

Ik verbind mij ertoe de behandeling stop te zetten in geval van progressie van de ziekte.

Ik verbind mij ertoe aan de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin vereist.



□ Taxane est : .....

□ Capécitabine est : .....

J'atteste que l'administration de la spécialité est strictement conforme au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Le bénéficiaire ne sera pas traité simultanément par une thérapie antihormonale.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie.

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

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'Eribulin.

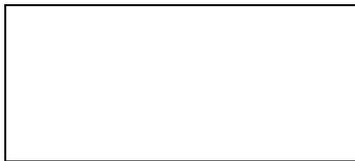
**IV - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

t) In § 6680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 6680000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ERIBULIN EG 0,44 mg/mL		EUROGENERICs		ATC: L01XX41				
	<b>7741-689</b>	<b>1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL</b>		<b>105,48</b>	<b>105,48</b>		
Fa-6 *	7741-689	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	118,9200	118,9200		
Fa-6 **	7741-689	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	111,8100	111,8100		

u) In § 6780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 6780000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-248	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-248 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400		
B-248 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-248	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-248	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>		
B-248 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

v) In § 7090000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 7090000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

FYCOMPA 4 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: N03AX22			
A-5	4829-396	28 filmomhulde tabletten, 4 mg	28 comprimés pelliculés, 4 mg		130,08	130,08	0,00	0,00
	<b>4829-396</b>				<b>109,09</b>	<b>109,09</b>		
A-5 *	7741-820	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7741-820	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg		4,1300	4,1300		

A-5 ***	7741-820	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		4,4543	4,4543	0,0000	0,0000
---------	----------	----------------------------	----------------------------	--	--------	--------	--------	--------

w) In § 7220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 7220000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>		
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

x) In § 8200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8200000

- a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab komt in aanmerking voor een vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassenen en adolescenten met een volgroeid skelet met reusceltumor van het bot ('giant cell tumour of bone') die niet-resecteerbaar is of waarbij chirurgische resectie waarschijnlijk leidt tot ernstige morbiditeit.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een behandelingsperiode van 6 maanden en een maximale posologie van één subcutane toediening van 120 mg om de 4 weken met extra doses van 120 mg op dag 8 en 15 van de eerste maand van de behandeling.
- c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "eerste aanvraag" door de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie

x) Au § 8200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8200000

- a) La spécialité pharmaceutique à base de denosumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des adultes et des adolescents à maturité squelettique atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes ('giant cell tumour of bone'), non résecables ou pour lesquelles la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une période de traitement de 6 mois et d'une posologie maximale d'une administration sous-cutanée de 120 mg toutes les 4 semaines avec une dose supplémentaire de 120 mg aux jours 8 et 15 le premier mois du traitement.
- c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « première demande » par le médecin spécialiste responsable du traitement qui est reconnu en oncologie médicale ou en pédiatrie et porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie

hematologie en oncologie, die bevestigt dat de voorwaarden onder punt a) vervuld zijn, reikt de adviserend arts hierop aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 2 verpakkingen van 4 flacons of voorgevulde spuit van 120 mg.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de hierboven vermelde arts-specialist, die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 24 weken, telkens voor een aantal vergoedbare verpakkingen van 1 verpakking van 4 flacons of voorgevulde spuit van 120 mg en 2 verpakkingen van 1 flacon of voorgevulde spuit van 120 mg.

e) Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake gelijktijdig :

- De elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende.
- Dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast.
- Dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- Dat hij zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is of wanneer de reusceltumor curatief behandeld werd bijv. d.m.v. heelkunde of een andere therapie.
- Dat hij zich ertoe verbindt een 6-maandelijkse controle en multidisciplinair oncologisch consult uit te voeren waarbij de noodzaak of wenselijkheid van voortzetting van de behandeling met deze specialiteit wordt beoordeeld.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere specialiteit uit de vergoedingsgroepen A-81, B-230 en B-279 is niet toegelaten.

pédiatrique, qui atteste que les conditions visées au point a) sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 2 conditionnements de 4 flacons ou seringues préremplies à 120 mg.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 24 semaines, chaque fois pour un nombre de conditionnements remboursables de 1 conditionnement de 4 flacons ou seringues préremplies à 120 mg et de 2 conditionnements de 1 flacon ou seringue préremplie de 120 mg.

e) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne :

- Les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire.
- Qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré.
- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.
- Qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse ou lorsque la tumeur osseuse a été traitée de manière curative par ex. au moyen de la chirurgie ou d'une autre thérapie.
- Qu'il s'engage à effectuer un contrôle semestriel et une consultation oncologique multidisciplinaire au cours de laquelle la nécessité ou l'opportunité de la poursuite du traitement avec cette spécialité est examinée.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une autre spécialité inscrite dans les groupes de remboursement A-81, B-230 et B-279 n'est jamais autorisé.

### **Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :**

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van denosumab (§ 8200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

#### **I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :**

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

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

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de medische oncologie of in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervuld van § 8200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit :

#### **II – Eerste aanvraag :**

De rechthebbende is > of = 18 jaar of adolescent met een volgroeid skelet en heeft reusceltumor van het bot ('giant cell tumour of bone') die niet-resecteerbaar is of waarbij chirurgische resectie waarschijnlijk leidt tot ernstige morbiditeit.

Ik beschik over het rapport van het multidisciplinair oncologisch overleg (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast.

Ik verbind er mij toe een 6-maandelijkse controle en multidisciplinair oncologisch consult (MOC) uit te voeren waarbij de noodzaak of wenselijkheid van voortzetting van de behandeling met deze specialiteit wordt beoordeeld



Je dispose du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré.

Je m'engage à effectuer un contrôle semestriel et une consultation oncologique multidisciplinaire au cours de laquelle la nécessité ou l'opportunité de la poursuite du traitement avec cette spécialité est examinée.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans la situation décrite.

Sur base de ces éléments, je confirme que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 2 conditionnements de 4 flacons ou seringues préremplies de 120 mg pour une première période de 24 semaines, en tenant compte de l'administration de 1 flacon ou seringue préremplie en injection sous-cutanée toutes les 4 semaines et de 2 flacons ou seringues préremplies supplémentaires aux jours 8 et 15 du premier mois du traitement.

### III – Prolongations :

Ce bénéficiaire a déjà reçu une autorisation de remboursement pour un traitement d'au moins 24 semaines avec cette spécialité sur base des conditions du §8200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

Je dispose du rapport semestriel de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour la poursuite du traitement.

Sur base de ces éléments, je confirme que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 1 conditionnement de 4 flacons ou seringues préremplies de 120 mg et de 2 conditionnements de 1 flacon ou seringue préremplie de 120 mg pour une nouvelle période de 24 semaines, pour un traitement d'injection sous-cutanée de 1 flacon ou seringue préremplie toutes les 4 semaines.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursable lorsque la maladie progresse ou lorsque la tumeur osseuse a été traitée de manière curative par ex. au moyen de la chirurgie ou d'une autre thérapie.

### IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

y) In § 8200000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 8200000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>	<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>		
XGEVA 120 mg			AMGEN	ATC: M05BX04				
B-279	4792-438	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg/mL		302,65	302,65	8,00	12,10

B-279	<b>4792-438</b> 4792-420	4 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg/mL		<b>266,62</b> 1178,91	<b>266,62</b> 1178,91	8,00	12,10
B-279 *	<b>4792-420</b> 7741-804	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg/mL		<b>1066,48</b> 284,3950	<b>1066,48</b> 284,3950		
B-279 **	7741-804	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg/mL		282,6175	282,6175		

z) In § 8220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

z) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-339	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-339 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400		
B-339 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-339	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-339	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>		
B-339 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

aa) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 8220200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-339	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-339 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400		
B-339 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-339	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-339	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>		
B-339 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

ab) In § 8810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ab) Au § 8810000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-281	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		

B-281 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400		
B-281 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-281	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-281	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>		
B-281 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

ac) In § 8820000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ac) Au § 8820000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-248	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-248 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400		
B-248 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-248	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-248	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>		
B-248 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

ad) In § 8830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ad) Au § 8830000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>		
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

ae) In § 8870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		

B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>		
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

af) In § 9120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt :

- Voor een geregistreerde indicatie geregistreerd voor 22.11.2025, i.e. een indicatie die voor 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

- De behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellige longkanker (NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer), na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).
- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met extensive-stage kleincellige longcarcinoom (ES-SCLC), in combinatie met carboplatine en etoposide.
- Eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben op  $\geq 50\%$  tumorcellen (TC) of  $\geq 10\%$  tumorinfiltrerende immuuncellen (IC) en die geen EGFR-gemuteerd of ALK positief NSCLC hebben (monotherapie).
- De adjuvante behandeling na volledige resectie en platina-bevattende chemotherapie voor volwassen rechthebbenden met niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met een hoog risico op recidief bij wie de tumoren PD-L1-expressie hebben op  $>$  of  $= 50\%$  van de tumorcellen (TC) en die geen EGFR- mutatie of ALK-positieve NSCLC hebben (monotherapie).
- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd NSCLC, die niet in aanmerking komen voor platina-bevattende behandeling (monotherapie)

- OF voor :

- De behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassenen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade  $>$  or  $= 2$  hearing loss, grade  $>$  or  $= 2$  neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren een PD-L1-expressie van  $>$  of  $= 5\%$  vertonen (monotherapie)(opmerking:

af) Au § 9120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9120000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

- Pour une indication enregistrée avant le 22.11.2025, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avant le 22.11.2025.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie).
- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu en association au carboplatine et à l'etoposide.
- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1  $\geq 50\%$  sur les cellules tumorales (TC) ou  $\geq 10\%$  sur les cellules immunitaires infiltrant la tumeur (IC) et qui ne sont pas atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) (monothérapie).
- Le traitement adjuvant, après résection complète et chimiothérapie à base de platine, des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avec un risque élevé de récurrence, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1  $>$  ou  $= 50\%$  sur les cellules tumorales (TC) et qui ne présentent pas de CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) (monothérapie).
- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC avancé inéligibles à un traitement à base de sels de platine (monothérapie)

- OU pour :

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade  $>$  or  $= 2$  hearing loss, grade  $>$  or  $= 2$  neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1  $>$  ou  $= 5\%$  (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le

voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet).

- In combinatie met bevacizumab, paclitaxel en carboplatine, voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) indien de rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

1. De tumor vertoont een mutatie van het EGFR-gen of is ALK-positief zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen. De rechthebbende heeft targeted therapy gekregen vóór de behandeling met betrokken specialiteit.

2. De rechthebbende vertoont één of meerdere levermetastasen vastgesteld bij abdominale CT-scan of MRI.

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden).

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden) (ter info: nab-paclitaxel wordt niet vergoed in deze indicatie).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) in combinatie met bevacizumab die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie. De rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan een gevorderde carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie.

2. De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt.

- In combinatie met nab-paclitaxel voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van > of = 1% en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen. (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden).

Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor :

- Behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie);

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd

traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas).

- En association avec le bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, en première ligne de traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) non épidermoïde métastatique si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. La tumeur présente une mutation de l'EGFR ou est ALK-positif comme démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: ICH, ISH ou NGS (next generation sequencing). Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses. Le bénéficiaire a reçu un traitement ciblé avant de recevoir la spécialité concernée.

2. Le bénéficiaire présente une ou plusieurs métastase(s) hépatique(s) établie(s) par CT-scan ou par IRM.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants) (pour information: le nab-paclitaxel n'est pas remboursé dans cette indication).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur en association avec le bevacizumab si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur.

2. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résécable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional.

- En association au nab-paclitaxel dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique. (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants).

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

- Traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie).

- Traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou

of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine.

- Vanaf 1 juli 2023, voor nieuwe machtigingen voor de behandeling in combinatie met nab-paclitaxel voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van > of = 1% en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen.

a') De betrokken specialiteit blijft vergoed bij volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie, bij wie de behandeling met de betrokken specialiteit in combinatie met bevacizumab werd gestart voor het in werking treden van deze reglementering voor zover de vergoeding reeds werd goedgekeurd op basis van een aanvraag via het e-health platform.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, en in het geval van adjuvante NSCLC voor één enkele periode van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met atezolizumab gebruikt wordt.

- Verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

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

réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine.

- À partir du 1er juillet 2023, pour des nouvelles autorisations pour le traitement en association au nab-paclitaxel dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique.

a') La spécialité concernée reste remboursée chez les bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable non traité antérieurement par un traitement systémique, chez qui le traitement par la spécialité concernée en association au bevacizumab avait débuté avant l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour autant que le remboursement ait été approuvé sur base d'une demande par la plateforme e-health.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, et dans le cas du traitement adjuvant du CBNPC pour une seule période de maximum 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Mentionne pour quelle indication décrit sous a) le traitement par atezolizumab va être administré.

- Atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

- Atteste s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab, le jour où un tel registre existera.

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.

ag) In § 9120000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ag) Au § 9120000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

TECENTRIQ 1875 mg		ROCHE		ATC: L01FF05				
	<b>7742-042</b>	<b>1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 125 mg/mL</b>		<b>4799,20</b>	<b>4799,20</b>		
A-28 *	7742-042	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 125 mg/mL	T	5094,2600	5094,2600		
A-28 **	7742-042	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 125 mg/mL	T	5087,1500	5087,1500		

ah) In § 9220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ah) Au § 9220000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 9220000

#### Paragraphe 9220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbaar liposarcoom die een voorafgaand chemotherapie-regime kregen voor de behandeling van gevorderde of gemetastaseerde ziekte.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'Eribulin, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un liposarcome non résécable ayant reçu un protocole de chimiothérapie pour le traitement du stade avancé ou métastatique.

Voorafgaande therapie moet een anthracycline omvat hebben, behalve bij rechthebbenden die deze behandeling niet kunnen krijgen op basis van een gestaafde contra-indicatie.

Le traitement antérieur doit avoir comporté une anthracycline, la condition relative au traitement antérieur ne s'appliquant pas pour le traitement que le bénéficiaire ne peut pas recevoir du fait d'une contre-indication documentée.

b) De vergoeding is beperkt tot toedieningen die strikt conform de samenvatting van de Productkenmerken (SPK) gebeuren.

b) Le remboursement est limité aux administrations effectuées en stricte conformité au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of houder van een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, ou possédant une compétence particulière en oncologie.

d) De arts-specialist engageert zich de behandeling minstens om de 6 weken te evalueren tijdens de eerste 6 maand, en minstens om de 12 weken na 6 maand, en deze stop zetten in geval van progressie van de ziekte volgens de RECIST criteria.

d) Le médecin spécialiste s'engage à contrôler l'effet du traitement au moins toutes les 6 semaines pendant les premiers 6 mois, et au moins toutes les 12 semaines après ces premiers 6 mois, et arrêter le traitement en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST.

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 :

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

Bevestigt dat aan de voorwaarden van deze paragraaf is voldaan, te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt aangevraagd en zich ertoe verbindt de elementen die aantonen dat aan de beschreven voorwaarden werd voldaan ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Confirme que les conditions figurant à ce paragraphe sont toutes remplies, atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin en enig andere liposarcoom-gerichte medicamenteuze behandeling wordt nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'Eribulin et une autre thérapie médicamenteuse contre le liposarcome n'est jamais autorisé.

ai) In § 9220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ai) Au § 9220000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ERIBULIN EG 0,44 mg/mL		EUROGENERICS			ATC: L01XX41			
	<b>7741-689</b>	<b>1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL</b>		<b>105,48</b>	<b>105,48</b>		
Fa-6 *	7741-689	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	118,9200	118,9200		
Fa-6 **	7741-689	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	111,8100	111,8100		

aj) In § 9360000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel avelumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor één van de volgende indicaties :

- Behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd Merkelcelcarcinoom (MCC) (monotherapie)
- De eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom (RCC) bij volwassenen in combinatie met axitinib
- De eerstelijnsonderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) die progressievrij zijn na platina-gebaseerde chemotherapie (monotherapie)

Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel avelumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van avelumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van avelumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met avelumab gebruikt wordt.

aj) Au § 9360000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9360000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif avelumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour une des indications suivantes :

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints de carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique (monothérapie)
- Le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) avancé en association à l'axitinib
- Le traitement d'entretien de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial (CU) à un stade localement avancé ou métastatique, dont la maladie n'a pas progressé après la chimiothérapie à base de platine (monothérapie)

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

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base du principe actif avelumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de avelumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de avelumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- Mentionne pour quelle indication décrite sous a) le traitement par avelumab sera administré.

- Verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

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

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de avelumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

ak) In § 9360000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ak) Au § 9360000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

BAVENCIO 20 mg/mL		MERCK		ATC: L01FF04				
	<b>7722-929</b>	<b>1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL</b>		<b>777,95</b>	<b>507,03</b>		
Fa-6 *	7722-929	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL		831,7400	544,5600		
Fa-6 **	7722-929	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL		824,6300	537,4500		

al) In § 9400100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

al) Au § 9400100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AC07				
	<b>7741-945</b>	<b>4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL</b>	<b>4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL</b>		<b>378,55</b>	<b>378,55</b>		
B-305 *	7741-945	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	102,0925	102,0925		
B-305 **	7741-945	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	100,3150	100,3150		

TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AC07			
	<b>7741-937</b>	<b>4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL</b>	<b>4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL</b>		<b>946,69</b>	<b>946,69</b>			
B-305 *	7741-937	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	252,6500	252,6500			
B-305 **	7741-937	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	250,8725	250,8725			

TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AC07			
	<b>7741-929</b>	<b>4 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL</b>	<b>4 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL</b>		<b>1893,51</b>	<b>1893,51</b>			
B-305 *	7741-929	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	503,5575	503,5575			
B-305 **	7741-929	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	501,7800	501,7800			

am) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L04AB04			
B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10	
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>			
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400			
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850			

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L04AB04			
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10	
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>			
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10	
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>			
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533			
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683			

an) In § 9860000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 9860000

a) De eerste période van 24 maanden :

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

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

- EN een genetische test heeft uitgewezen dat de rechthebbende lijdt aan één van de DNA-mutaties die bewezen verband houden met LHON.

- EN indien er een visusdaling in het tweede oog is ontstaan dan is deze visusdaling in het tweede oog niet langer dan 60 maanden geleden ontstaan.

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

b) Verdere verlengingen voor hernieuwbare periodes van 12 maanden :

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

1. Clinically Relevant Recovery (CRR) :

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

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

2. Clinically Relevant Stabilisation (CRS) :

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

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

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

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

d) De arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en behandeling van LHON, verbindt zich er toe tijdens de hernieuwbare vergoedingsperiodes elke 6 maanden een klinische evaluatie uit te voeren

an) Au § 9860000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 9860000

a) Première période de 24 mois :

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

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

- ET un test génétique a montré que le bénéficiaire souffre de l'une des mutations de l'ADN liées à la LHON.

- ET en cas de perte de vision dans le deuxième œil, celle-ci s'est produite il y a maximum 60 mois.

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

b) Prolongations suivantes pour des périodes d'une durée maximale de 12 mois renouvelables :

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

1. Clinically Relevant Recovery (CRR) :

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

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

2. Clinically Relevant Stabilisation (CRS) :

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

Tant que le bénéficiaire continue d'évoluer positivement, le traitement doit être poursuivi. Le traitement doit être arrêté 6 mois après la phase de plateau (= aucune amélioration supplémentaire de l'efficacité du traitement, efficacité définie comme CRB = CRR + CRS) a été atteinte.

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

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

d) Le médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la LHON, s'engage à effectuer une évaluation clinique de l'état du patient tous les 6 mois pendant les périodes de remboursement

van de toestand van de patiënt. Tijdens deze opvolgconsulten wordt minstens de evolutie van de visual acuity (BCVA), de contrastgevoeligheid en perimetrie (gezichtsveldmeting) bij de patiënt geëvalueerd.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) of b) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt c), d), e) en f).
- Zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de evolutie van de visual acuity (BCVA), de contrastgevoeligheid en perimetrie (gezichtsveldmeting)) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen van maximum 13 verpakkingen per hernieuwbare periode van 12 maanden, rekening gehouden wordt met de aanbevolen dosering van 900 mg per dag, zijnde driemaal daags 300 mg in 2 tabletten.
- Dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ldebenon tot maximaal 60 maanden na klinisch relevante visusdaling in het tweede oog als gevolg van LHON mag worden opgestart.
- Dat de behandeling kan worden vergoed zolang de patiënt klinisch voordeel haalt uit de behandeling (zie b), of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

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

ao) In § 9860000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

renouvelables. Au cours de ces consultations de suivi, l'évolution de l'acuité visuelle (BCVA), la sensibilité au contraste et la périmétrie (mesure du champ visuel) sont, au minimum, évalués chez le patient.

e) Le remboursement est autorisé, sur la base d'une demande électronique soumise via la plate-forme e-Health par le médecin spécialiste identifié et authentifié mentionné au point c), déclarant ainsi :

- Que toutes les conditions du point a) ou b) sont remplies.
- S'engager à tenir à respecter les conditions de remboursement mentionnées aux points c), d), e) et f).
- S'engager à tenir à un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution du trouble (y compris les résultats de l'évolution de l'acuité visuelle (BCVA), la sensibilité au contraste et la périmétrie (mesure du champ visuel)) et à conserver les documents justificatifs confirmant les données attestées à la disposition du médecin-conseil.
- Que pour le nombre d'emballages remboursables de maximum 13 conditionnements par période renouvelable de 12 mois, en tenant compte de la dose recommandée de 900 mg par jour, soit 300 mg en 2 comprimés trois fois par jour.
- Que le traitement par la spécialité pharmaceutique à base du idebenon peut être initié jusqu'à un maximum de 60 mois après une baisse cliniquement significative de la vision dans le second œil à la suite d'une LHON.
- Que le traitement peut être remboursé tant que le patient bénéficie cliniquement du traitement (voir b), ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

ao) Au § 9860000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

RAXONE 150 mg		CHIESI		ATC: N06BX13				
Fb-16 *	7725-872	<b>180 filmomhulde tabletten, 150 mg</b>	<b>180 comprimés pelliculés, 150 mg</b>		<b>4600,00</b>	<b>3220,00</b>		
	7725-872	1 filmomhulde tablet, 150 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)	1 comprimé pelliculé, 150 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)		27,1284	19,0017		
Fb-16 **	7725-872	<b>1 filmomhulde tablet, 150 mg</b>	<b>1 comprimé pelliculé, 150 mg</b>		<b>27,0889</b>	<b>18,9622</b>		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)					

ap) In § 10240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 10240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en/of een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel en/of een niet-biologisch tweede lijn geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van een specialiteit op basis van ustekinumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal verpakkingen zal rekening houden met :

- 1) Voor de inductiefase bedraagt de posologie 2 tot 4 flacon(s) van 130 mg op week 0, 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg op week 8 en 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg op week 16 (achtwekelijkse dosering) of week 20 (twaalfwekelijkse dosering).
- 2) Tijdens de onderhoudsfase mogen maximaal 7 vergoedbare voorgevulde spuiten of pennen van 90 mg subcutaan toegediend worden per 52 weken, omwille van een toedieningsfrequentie om de 8 weken.

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, moet de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis leveren, op basis van de aanvraag die de arts zal richten aan de vergunninghouder.

Dit is enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier van de rechthebbende wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling :

d) Stopping-rules :

1) Tijdens de inductiefase :

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na de inductiefase. De klinische verbetering is gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale

ap) Au § 10240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 10240000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec aminosalicylates et un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique et/ou un médicament non-biologique de deuxième ligne, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que si l'absence de tuberculose évolutive a été attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements tiendra compte de :

- 1) Pour la phase d'induction la posologie est de 2 à 4 flacon(s) 130 mg à la semaine 0 du traitement, ainsi que 1 seringue ou stylo prérempli à 90 mg à la semaine 8 et 1 seringue ou stylo prérempli à 90 mg à la semaine 16 (toutes les huit semaines) ou 20 (toutes les douze semaines).
- 2) Pendant la phase d'entretien le nombre maximal de seringues ou stylos pré-remplis remboursables de 90 mg pour la voie sous-cutanée est de 7, par période de 52 semaines, à cause d'une fréquence d'administration de toutes les 8 semaines.

b') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur base de la demande faite par le médecin au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical du bénéficiaire qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement :

d) Stopping-rules :

1) Lors de la phase d'induction :

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d'ustekinumab en l'absence d'une amélioration clinique après le traitement d'induction. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements

bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

2) Tijdens de onderhoudsbehandeling :

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde na de inductiefase.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 20 weken. De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.

2. Zich er toe te verbinden om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie van de patiënt verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab op week 0.

3. Zich te engageren om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor een periode van 52 weken, met een maximum van 7 vergoedbare verpakkingen van 90 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en also gelijktijdig, bevestigt dat de behandeling doeltreffend was voor :

1. Een eerste verlenging : doeltreffendheid aanvangsbehandeling aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

2. Een verdere verlenging : doeltreffendheid onderhoudsbehandeling klinisch aangetoond en waarde van de rectale-bloedingscore niet gestegen.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een andere biologische specialiteit of met een specialiteit op basis van tofacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

2) Lors de la phase de maintenance :

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d' ustekinumab en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur après le traitement d'induction.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, ou le nombre de conditionnements autorisés est limité sur la base de la posologie maximale indiquée au point b. La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 20 semaines. Le médecin spécialiste confirme simultanément :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. S'engager à ne pas poursuivre l'administration d'une spécialité à base d' ustekinumab lorsque la situation clinique du patient détériore jusqu'à sa situation au moment de l'initiation du traitement par une spécialité à base d' ustekinumab (semaine 0).

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

f) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour une période de 52 semaines avec un maximum de 7 conditionnements remboursables de 90 mg couvrant maximum, chaque fois au moyen d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus qui ainsi, simultanément, confirme que le traitement s'est montré efficace pour :

1. Une première prolongation : efficacité du traitement d'attaque démontrée par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

2. Toute prolongation ultérieure : efficacité du traitement démontrée cliniquement et valeur du sous-score rectorragie non augmentée.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité biologique ou une autre spécialité à base de tofacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

### **BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 10240000 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 de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :**

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de inductiefase van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten bedraagt :

Ik bevestig dat op \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum van de evaluatie).

De bekomen Mayo score  punten bedraagt.

Als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten.

-Subscore rectale bloedingen:  punten.

-Sub-score stoelgangsfrequentie:  punten.

-Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende:  punten.

-Endoscopische sub-score:  punten.

- Voorwaarden met betrekking tot een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en een corticosteroid en/of immunosuppressivum en/of een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel en/of een niet-biologisch tweede lijn geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor :

**Aminosalicylaten** : Naam : .....

Aanvangsdatum : .....

Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

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

.....

**Corticoiden** : Naam : .....

Aanvangsdatum : .....

Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

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

.....

**6-mercaptopurine of Azathioprine** : Naam : .....

Aanvangsdatum : .....

Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

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

.....

**Biologisch geneesmiddel** : Naam : .....

Aanvangsdatum : .....

Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

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

.....

**Niet-biologisch geneesmiddel in tweede lijn** : Naam : .....

Aanvangsdatum : .....

Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

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

.....

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose :

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

Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit

aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling van de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is voor een beginperiode van 20 weken als aanvangsbehandeling.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 2 tot 4 verpakkingen van 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie (gewichtsaafhankelijke dosering: zie keuze behandelingschema hieronder) en 2 voorgevulde spuiten of pennen 90 mg (sc) (cfr § 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) :

- Indien lichaamsgewicht rechthebbende  $\leq$  55 kg: 2 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie.
- Indien lichaamsgewicht rechthebbende  $>$  55 kg en  $\leq$  85kg: 3 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie.
- Indien lichaamsgewicht rechthebbende  $>$  85 kg: 4 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie.

De vooropgestelde begindatum van de behandeling (week 0) is : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 20 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloedings-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b') van §10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.

Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

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

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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### **IV – (Indien van toepassing) :**

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

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



Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 20 :

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen :

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 of 12 weken :

Maximum 7 verpakkingen.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging van de vergoeding nodig van de spuit of pen van 90 mg voor maximum 52 weken.

Ik verbind me ertoe om de verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische verbetering zich niet meer voordoet, gemeten door een verhoging van de subscore rectale bloeding.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b') van §10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.

Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

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

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 10240000 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 – Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10240000 du chapitre IV de liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score Mayo de > ou = 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de > ou = 2 points :

J'atteste avoir obtenu le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date de l'évaluation)

Un score Mayo de  points.

En additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points.

- Sous-score rectorragies :  points.

- Sous-score fréquence des selles :  points.

- Sous-score évaluation globale du bien-être du bénéficiaire:  points.

- Sous-score endoscopique:  points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec aminosalicylates et un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique et/ou un médicament non-biologique de deuxième ligne, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

**Aminosalicylates** : Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

**Corticoïdes** : Nom: .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

**6-mercaptopurine ou Azathioprine** : Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

**Traitement biologique** : Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

**Médicament non-biologique de deuxième ligne** : Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive :

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 tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement pour un traitement avec une spécialité à base d'ustekinumab pendant une période initiale de 20 semaines, en phase d'induction.

Le nombre de conditionnements tiendra compte de 2 à 4 conditionnements de 130 mg, solution à diluer pour perfusion (dosage en fonction du poids: voir le choix de schémas de traitement ci-dessous) et 2 seringues ou stylos préremplis de 90 mg (sc) (cfr § 10240000 du chapitre IV de liste jointe à l' A.R. du 1 février 2018) :





Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )

aq) In § 10370100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aq) Au § 10370100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AF03				
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		821,60	821,60	8,00	12,10
	<b>3963-147</b>				<b>740,32</b>	<b>740,32</b>		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2507,71	2507,71	9,90	15,00
	<b>3963-154</b>				<b>2279,42</b>	<b>2279,42</b>		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,7276	24,7276		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6550	24,6550		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5341	25,5341	0,1010	0,1531

ar) In § 10370200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ar) Au § 10370200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 10370200**

**Paragraphe 10370200**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt in monotherapie of in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

a) La spécialité pharmaceutique à base d' upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en monothérapie ou en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez qui une des deux conditions suivantes sont remplies :

- 1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

- 1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten.

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend.

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend.

iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee 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 upadacitinib 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 attesting van een adequate tuberculostatische behandeling 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.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).

ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous.

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine.

iv. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

v. 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'upadacitinib 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 lorsque 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.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément :

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).

ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes

gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat.

iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee 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 upadacatinib 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.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg, eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste periode van vergoeding van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling.
2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A 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

dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois.

iv. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

v. 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'upadacatinib 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 lorsque 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.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

Pour la prolongation de traitement par 12 mois cela représente un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

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-1) ou a-2) 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-1 et B-2 du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
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 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







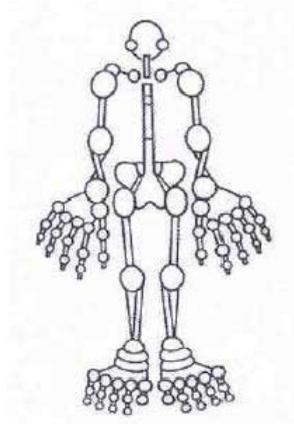
Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van tofacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

Naam specialiteit : .....  
Van / /  tot / /  (datum van laatste behandeling).

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op / /  (datum aanvang).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf).  
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :  
Op / /  (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:  
 Op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt,  
overeenstemt met een HAQ index van:  
 Op 100.

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 een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

**IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) 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 dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
<b>1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :</b>				
Bent u in staat om :				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Uw haar te wassen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2) OPSTAAN :</b>				
Bent u in staat om :				
a. Van een stoel op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit bed te komen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3) ETEN :</b>				
Bent U in staat om :				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4) LOPEN :</b>				
Bent u in staat om :				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 5 treden van een trap op te lopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5) HYGIENE :</b>				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een bad te nemen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6) GRIJPEN :</b>				
Bent u in staat om :				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN :</b>				
Bent u in staat om :				
a. Een autodeur open te maken ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opgedraaid ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8) ANDERE ACTIVITEITEN :</b>				
Bent u in staat om :				
a. Boodschappen te doen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit de auto te stappen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

□□ / □□ / □□□□ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld).

..... (Handtekening van de rechthebbende).



- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op :  
 JJ/JJ/JJJJJ (datum).

Ter hoogte van : ..... (lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

**Sulfasalazine :**

Sinds JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang).  
 In een dosis van JJ mg per dag.  
 Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling).

**Methotrexaat :**

Sinds JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang).  
 In een dosis van JJJJ mg per week.  
 Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling).  
 Toegediend :  
 Intramusculair.  
 Oraal.

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

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

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden :

Datum van de eerste behandeling : JJ/JJ/JJJJJ  
 Datum van de tweede behandeling : JJ/JJ/JJJJJ

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van tofacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

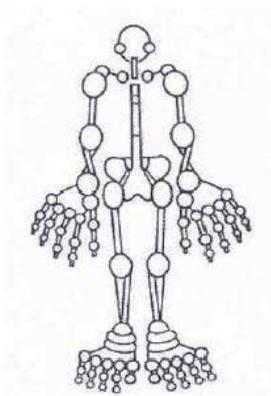
Naam specialiteit : .....  
 Van JJ/JJ/JJJJJ tot JJ/JJ/JJJJJ (datum van laatste behandeling).

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op JJ/JJ/JJJJJ (datum van begin).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3).  
 (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op / /  (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld).

Heeft hij/zij een score bekomen van :

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op / /  (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld).

Heb ik een score bekomen van :

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 een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

**IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door :**

- De rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is.
- De arts van wie de identiteit in punt III vermeld is.

**Rechthebbende :** Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekteactiviteit     (0)     (1)     (2)     (3)     (4)     (5)     (6)     (7)     (8)     (9)     (10)    Maximale ziekteactiviteit

/ /  (datum waarop de evaluatie werd ingevuld).

..... (handtekening van de rechthebbende).









Nom spécialité : .....

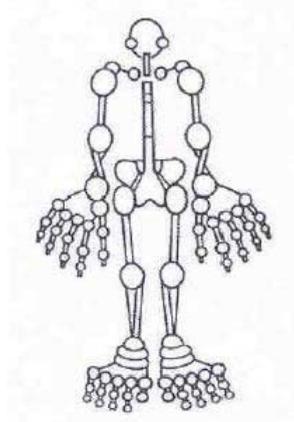
Du  $\square\square/\square\square/\square\square\square\square$  au  $\square\square/\square\square/\square\square\square\square$  (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....  
 .....

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le  $\square\square/\square\square/\square\square\square\square$  (date de début).
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5).  
 (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

Le  $\square\square/\square\square/\square\square\square\square$  (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il/elle a obtenu un score brut de :

$\square\square$  Sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :

$\square\square$  Sur 100.

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).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg.

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

$\square$  (nom)

$\square$  (prénom)

$\square$  -  $\square\square\square\square\square\square$  -  $\square\square$  -  $\square\square\square\square$  (n° INAMI)

$\square\square$  /  $\square\square$  /  $\square\square\square\square$  (date)

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

**IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :**

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
<b>1) S'HABILLER ET SE PREPARER :</b>				
Êtes-vous capable de :				
a. Vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Vous laver les cheveux ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2) SE LEVER :</b>				
Êtes-vous capable de :				
a. Vous levez d'une chaise ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Vous mettre au lit et vous lever du lit ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3) MANGER :</b>				
Êtes-vous capable de :				
a. Couper votre viande ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4) MARCHER :</b>				
Êtes-vous capable de :				
a. Marcher en terrain plat à l'extérieur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Monter 5 marches ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5) HYGIENE :</b>				
Êtes-vous capable de :				
a. Vous laver et vous sécher entièrement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Prendre un bain ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Vous asseoir et vous relever des toilettes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6) ATTRAPER :</b>				
Êtes-vous capable de :				
a. Prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Vous baisser pour ramasser un vêtement par terre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7) PREHENSION :</b>				
Êtes-vous capable de :				
a. Ouvrir une porte de voiture ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Ouvrir et fermer un robinet ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8) AUTRES ACTIVITES :</b>				
Êtes-vous capable de :				
a. Faire vos courses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Monter et descendre de voiture ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

UU / UU / UUUU (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ..... (Signature du bénéficiaire)

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

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

- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.  
 J'atteste qu'il/elle a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement antituberculeux administré).

Depuis  /  /  (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.

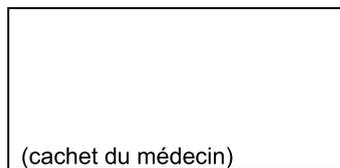
**VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :**

(nom)

(prénom)

-  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

**Annexe B-2 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire :**

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire (§10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 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, pré nom, n° d'affiliation chez 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 arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
  - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
  - De sulfasalazine pendant au moins 12 semaines.
  - De méthotrexate pendant au moins 12 semaines.
  - De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure.

- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- 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.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie :

▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (date).

Au niveau de : ..... (localisation articulaire).

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

**Sulfasalazine :**

Depuis le ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (Date de début).

A la dose de ▯▯ mg par jour.

Pendant ▯▯▯ semaines (Durée du traitement).

**Méthotrexate :**

Depuis le ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (Date de début).

À la dose de ▯▯▯▯ mg par semaine.

Pendant ▯▯▯ semaines (Durée du traitement).

Administré par voie :

Intramusculaire.

Orale.

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

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

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois :

Date de première séance : ▯▯/▯▯/▯▯▯▯

Date de seconde séance : ▯▯/▯▯/▯▯▯▯

J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base de tofacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité : .....

Du ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ au ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

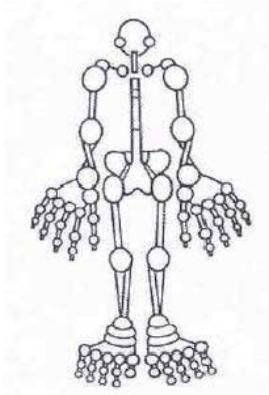
.....  
.....  
.....

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (date de début).

- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5).

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le / / / / /  (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation).

Il/elle a obtenu un score de :

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le / / / / /  (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation).

J'ai obtenu un score de :

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).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg.

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

(nom)

(prénom)

1  -       -       (n° INAMI)

/   /     (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

### **IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par :**

- Le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I.
- Le médecin dont l'identité est mentionnée au point III.

**Bénéficiaire :** Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements ?

Aucune	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	Activité
activité de la	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	maximale de
maladie												la maladie

/ / / / /  (Date à laquelle l'évaluation a été remplie).





B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6550	24,6550		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5341	25,5341	0,1010	0,1531

at) In § 10370300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 10370300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien 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 5 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) Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

5) 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 upadacitinib 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.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

at) Au § 10370300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 10370300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée 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 qui les 5 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) Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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 d'upadacitinib 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 la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), 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.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

De doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

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.

Voor de verlening van de behandeling per 6 maanden betekent dit een maximum van 2 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg upadacitinib.

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, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen, voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts. De BASDAI vragenlijst in dit formulier dient ingevuld te worden door de rechthebbende. Zo nodig dient het formulier aangevuld te worden door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 5) hierboven.
- 3) Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 14 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.

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 14 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

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

- 1) Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven.
- 2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

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

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

L'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib est évaluée une première fois après 14 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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.

Pour la prolongation de traitement par 6 mois, cela représente un maximum de 2 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg de upadacitinib.

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 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. Le questionnaire BASDAI de ce formulaire doit être rempli par le bénéficiaire. Le cas échéant, le formulaire doit être complété par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 5) ci-dessus.
- 3) S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 14 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.

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 14 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

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

- 1) Confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b).
- 2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

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







□□ / □□ / □□□□ (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	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	$\geq 2$
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).



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 verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of tofacitinib nooit is toegestaan.

**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)

**Annexe A : Modèle du formulaire de première demande**

**Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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 § 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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 une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- 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.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

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 § 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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.



- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- 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.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

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

1. .... :

Depuis le / /  (date de début).  
 À la dose de  mg par jour.  
 Pendant  semaines (durée du traitement).

2..... :

Depuis le / /  (date de début).  
 À 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'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base de tofacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité : .....  
 Du / /  au / /  (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

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

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/elle 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 une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (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





av) In § 10370400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

av) Au § 10370400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AF03				
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		821,60	821,60	8,00	12,10
	<b>3963-147</b>				<b>740,32</b>	<b>740,32</b>		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2507,71	2507,71	9,90	15,00
	<b>3963-154</b>				<b>2279,42</b>	<b>2279,42</b>		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,7276	24,7276		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6550	24,6550		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5341	25,5341	0,1010	0,1531

aw) In § 10430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aw) Au § 10430000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

INJECTAFER 50 mg/mL		VIFOR PHARMA BELGIUM		ATC: B03AC				
	<b>0751-255</b>	<b>5 injectieflacons 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml</b>	<b>5 flacons injectables 2 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml</b>		<b>110,00</b>	<b>63,69</b>		
Fb-2 *	0751-255	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		24,7420	14,9240		
Fb-2 **	0751-255	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		23,3200	13,5020		

INJECTAFER 50 mg/ml		VIFOR PHARMA BELGIUM		ATC: B03AC	
Fb-2 *	0751-248	<b>5 injectieflacons 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml</b> 100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	<b>5 flacons injectables 10 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml</b> 100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	550,00 23,6044	345,27 14,9240
Fb-2 **	0751-248	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	23,3200	14,6396
MONOFERRIC 100 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: B03AC	
Fb-2 *	7734-056	<b>5 injectieflacons 1 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL</b> 100 mg 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	<b>5 flacons injectables 1 mL solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 100 mg/mL</b> 100 mg 1 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	110,00 24,7420	63,69 14,9240
Fb-2 **	7734-056	100 mg 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 1 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	23,3200	13,5020
MONOFERRIC 100 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: B03AC	
Fb-2 *	7734-064	<b>5 injectieflacons 5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL</b> 100 mg 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	<b>5 flacons injectables 5 mL solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 100 mg/mL</b> 100 mg 5 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	550,00 23,6044	345,27 14,9240
Fb-2 **	7734-064	100 mg 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 5 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	23,3200	14,6396

ax) In § 10680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ax) Au § 10680000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-248	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4829-404</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-248 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,6400	217,6400		
B-248 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	214,0850	214,0850		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-248	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	<b>4831-418</b>				<b>403,93</b>	<b>403,93</b>		
B-248	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	<b>4829-412</b>				<b>1230,95</b>	<b>1230,95</b>		
B-248 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

ay) In § 10870200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ay) Au § 10870200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

VOCABRIA 600 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: J05AJ04			
A-20	4843-074	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1292,02	1292,02	0,00	0,00
	<b>4843-074</b>				<b>1169,73</b>	<b>1169,73</b>		

A-20 *	7741-879	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1247,0200	1247,0200		
A-20 **	7741-879	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1239,9100	1239,9100		

az) In § 11400000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

az) Au § 11400000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

INJECTAFER 50 mg/mL		VIFOR PHARMA BELGIUM			ATC: B03AC			
Fb-2 *	0751-255	<b>5 injectieflacons 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml</b> 100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	<b>5 flacons injectables 2 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml</b> 100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		<b>110,00</b> 24,7420	<b>63,69</b> 14,9240		
Fb-2 **	0751-255	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		23,3200	13,5020		

INJECTAFER 50 mg/mL		VIFOR PHARMA BELGIUM			ATC: B03AC			
Fb-2 *	0751-248	<b>5 injectieflacons 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml</b> 100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	<b>5 flacons injectables 10 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml</b> 100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		<b>550,00</b> 23,6044	<b>345,27</b> 14,9240		
Fb-2 **	0751-248	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		23,3200	14,6396		

ba) In § 11910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ba) Au § 11910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AF03				
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		821,60	821,60	8,00	12,10
	<b>3963-147</b>				<b>740,32</b>	<b>740,32</b>		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2507,71	2507,71	9,90	15,00
	<b>3963-154</b>				<b>2279,42</b>	<b>2279,42</b>		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,7276	24,7276		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6550	24,6550		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5341	25,5341	0,1010	0,1531

bb) In § 11970000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bb) Au § 11970000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

MONOFERRIC 100 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: B03AC				
	<b>7734-056</b>	<b>5 injectieflacons 1 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL</b>	<b>5 flacons injectables 1 mL solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 100 mg/mL</b>		<b>110,00</b>	<b>63,69</b>		
Fb-2 *	7734-056	100 mg 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 1 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		24,7420	14,9240		
Fb-2 **	7734-056	100 mg 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 1 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		23,3200	13,5020		

MONOFERRIC 100 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: B03AC	
	<b>7734-064</b>	<b>5 injectieflacons 5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL</b>	<b>5 flacons injectables 5 mL solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 100 mg/mL</b>	<b>550,00</b>	<b>345,27</b>
Fb-2 *	7734-064	100 mg 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 5 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	23,6044	14,9240
Fb-2 **	7734-064	100 mg 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 5 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	23,3200	14,6396

bc) In § 12190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 12190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teclistamab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, lijdend aan multipel myeloom, die gelijktijdig voldoet aan volgende kenmerken :

1. Heeft minimaal reeds 3 voorgaande behandelingen ontvangen.
2. En de ziekte is refractair voor ten minste een proteasoomremmer, een immunomodulerend middel en een anti-CD38 antilichaam.
3. En de ziekte was progressief tijdens de laatste behandeling.
4. En komt niet in aanmerking voor vergoeding van een op BCMA-gerichte behandeling met CAR-T-cellen.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie van 1,5 mg/kg per week.

c) De nodige verpakkingen van de specialiteit op basis van teclistamab 10 mg/ml oplossing voor injectie op week 1 en 90 mg/ml oplossing voor injectie voor de onderhoudsfase op week 2, 3 en 4 dienen gratis ter beschikking gesteld te worden door de vergunningshouder aan het ziekenhuis.

d) De vergoeding van deze farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

e) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

f) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd, met speciale aandacht betreffende het niet in aanmerking komen voor vergoeding van een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling, door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) met deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, waarvan het verslag door de arts-specialist vermeld onder punt d) wordt bijgehouden in het dossier.

De deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verbonden aan een CAR-T centrum waar een behandeling met CAR-T cellen wordt aangeboden, aan een MOC is niet verplicht indien minstens één van de volgende voorwaarden van toepassing is :

- Een vergoedbare BCMA-gerichte CAR-T cel behandeling is niet leverbaar.

bc) Au § 12190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 12190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teclistamab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'un myélome multiple qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes :

1. Ayant reçu au moins 3 traitements antérieurs.
2. Et la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur de protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps anti-CD38.
3. Et la maladie a progressé lors du dernier traitement.
4. Et qui ne rentre pas en considération pour le remboursement d'un traitement CAR T ciblant le BCMA (AG de maturation de la cellule B).

b) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale 1,5 mg/kg par semaine.

c) Les conditionnements de la spécialité à base de teclistamab 10 mg/ml de solution injectable nécessaires pour l'injection à la semaine 1 et de 90 mg/ml de solution injectable pour la phase d'entretien aux semaines 2, 3 et 4 doivent être fournis gratuitement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à l'hôpital.

d) Le remboursement de cette spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

e) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

f) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, avec une attention particulière concernant l'inéligibilité pour le remboursement d'un traitement par CAR T ciblant le BCMA lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec la participation d'un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR T, dont le médecin spécialiste décrit au point d) conserve le rapport dans son dossier.

La participation à une COM d'un médecin spécialiste en médecine interne titulaire d'une qualification particulière en hématologie clinique affilié à un centre CAR-T où le traitement par cellules CAR-T est offert, n'est pas obligatoire si au moins l'une des conditions suivantes est d'application :

- Un traitement remboursable à base de cellules CAR T ciblant le BCMA n'est pas disponible.

- De ziekte vertoont een te snelle progressie en laat een overbruggingstherapie naar een CAR-T cel behandeling niet toe.

- De rechthebbende heeft een ECOG status 2 of meer.

- De rechthebbende heeft multi-orgaan falen of.

- De rechthebbende heeft een ernstige cardiale, pulmonale en/of neurologische co-morbiditeit.

In dit geval dient de arts de voorwaarde(n) die van toepassing is (zijn) te documenteren in het dossier van de rechthebbende.

g) 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 d), die gelijktijdig :

- Verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a).

- Verklaart dat een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling grondig werd overwogen en verklaart dat de rechthebbende niet in aanmerking komt voor vergoeding van een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling, zoals bevestigd door een multidisciplinair oncologisch consult (MOC), met desgevallend inbreng van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, en dat het verslag van deze MOC wordt bijgehouden in het dossier van de rechthebbende.

- Verklaart dat de rechthebbende 4 weken behandeld werd met verpakkingen die gratis door de vergunningshouder ter beschikking werden gesteld.

- Er zich toe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

i) De vergoeding van deze specialiteit wordt niet toegekend indien de patiënt voordien al een andere tegen BCMA gerichte CAR-T-cel of andere op BCMA-gerichte behandeling voor deze indicatie heeft ontvangen.

bd) In § 12330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 12330000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nirmatrelvir+ritonavir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend bij volwassen rechthebbenden met COVID-19 veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus, met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een ernstige COVID-19, die voldoen aan volgende criteria :

- Rechthebbenden met symptomen die mogelijk gecorreleerd zijn met een COVID-19 infectie sinds minder dan 5 dagen; EN

- Gediagnosticeerd met COVID-19 op basis van een moleculaire test (RT-PCR) of antigeentest; EN

- Geen zuurstofnood omwille van een SpO<sub>2</sub> > of = 94%; EN

- De rechthebbende wordt niet behandeld met geneesmiddelen met contra-indicaties voor simultaan gebruik met nirmatrelvir+ritonavir, zoals opgenomen in de SPK :

• Geneesmiddelen die voor de klaring in hoge mate afhankelijk zijn van CYP3A en waarbij verhoogde concentraties gepaard gaan met ernstige en/of levensbedreigende reacties.

• Geneesmiddelen die krachtige CYP3A-inductoren zijn, waarbij significant verlaagde nirmatrelvir+ritonavir-plasmaconcentraties

- La maladie présente une progression trop rapide qui ne permet pas de recourir à une thérapie de transition vers un traitement par cellules CAR-T.

- Le bénéficiaire a un statut ECOG de 2 ou plus.

- Le bénéficiaire présente une défaillance multi -organes.

- Le bénéficiaire présente une comorbidité cardiaque, pulmonaire et/ou neurologique grave.

Dans ce cas, le médecin doit documenter la (les) condition(s) applicable(s) dans le dossier du bénéficiaire.

g) 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 simultanément :

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

- Atteste qu'un traitement CAR T ciblant le BCMA a fait l'objet d'une réflexion approfondie et atteste que le bénéficiaire n'entre pas en considération pour le remboursement d'un traitement à base de CAR T ciblant le BCMA, comme confirmé par une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec, le cas échéant, la participation d'un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR-T, et que le rapport de cette COM est conservé dans le dossier du bénéficiaire.

- Atteste que le bénéficiaire a été traité 4 semaines avec des conditionnements fournis gratuitement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

- S'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

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

i) Le remboursement de cette spécialité n'est pas accordé si le patient a déjà reçu un autre traitement à base de CAR T ciblant le BCMA ou un autre traitement ciblant le BCMA pour cette indication.

bd) Au § 12330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 12330000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nirmatrelvir+ritonavir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes atteints de COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2, à risque accru de développer une forme sévère de COVID-19, qui répondent aux critères suivants :

- Bénéficiaires avec des symptômes possiblement corrélés à une infection au COVID-19 depuis moins de 5 jours; ET

- Diagnostiqués comme ayant le COVID-19 sur la base d'un test moléculaire (RT-PCR) ou antigénique ; ET

- Qui ne nécessitent pas d'oxygène en raison d'une SpO<sub>2</sub> > ou = 94% ; ET

- Le bénéficiaire n'est pas traité avec des médicaments ayant des contre-indications pour une utilisation simultanée avec le nirmatrelvir+ritonavir, comme indiqué dans le RCP :

• Médicaments dont la clairance dépend fortement du CYP3A et dont les taux élevés sont associés à des réactions graves et/ou potentiellement mortelles.

• Médicaments qui sont de puissants inducteurs du CYP3A, pour lesquels une diminution significative des concentrations

gepaard kunnen gaan met mogelijk verlies van de virologische respons en met mogelijke resistentie.

plasmatisques de nirmatrelvir+ritonavir peut être associée à une perte potentielle de réponse virologique et de résistance.

EN die ofwel :

ET qui soit :

- a.1) Rechthebbenden met een leeftijd >= 65 jaar met aanwezigheid van minstens een van volgende co-morbiditeiten :

- a.1) Bénéficiaires âgés de >= 65 ans avec la présence d'au moins une des comorbidités suivantes :

- BMI >= 30 kg/m<sup>2</sup>.
- Diabetes mellitus.
- Chronisch nierlijden met GFR > 29 mL/min/1,73m<sup>2</sup>.
- Chronisch neurologische pathologie.
- Chronisch leverlijden of cirrose.

- BMI >= 30 kg/m<sup>2</sup>.
- Diabète sucré.
- Maladie rénale chronique avec DFG >29 mL/min/1,73m<sup>2</sup>.
- Maladie neurologique chronique.
- Maladie hépatique chronique ou cirrhose.

OF die ofwel :

OU qui soit :

- a.2) Rechthebbenden met ernstige immuunstoornis omwille van de aanwezigheid van minstens een van onderliggende morbiditeiten :

- a.2) Bénéficiaires ayant un trouble immunitaire grave en raison de la présence d'au moins une des morbidités sous-jacentes :

- Hematologische maligniteit.
- Soliede tumor die behandeld wordt met een cytotoxische behandeling.
- Orgaantransplantatie of stamceltransplantatie.
- B-cel reducerende behandeling gedurende het voorafgaande jaar.
- Primaire immuundeficiëntie.
- HIV-infectie met CD4 <200/mm<sup>3</sup> en/of een detecteerbare virale lading.
- CAR-T cel behandeling.
- Behandeling met immunosuppressiva.
- Langdurige behandeling met hoge dosis corticosteroïden (>20mg prednisolone of equivalent per dag) of methotrexaat (meer dan 20mg per week).

- Malignité hématologique.
- Tumeur solide traitée par traitement cytotoxique.
- Transplantation d'organe ou transplantation de cellules souches.
- Traitement de réduction des lymphocytes B au cours de l'année précédente.
- Déficit immunitaire primaire.
- Infection par le VIH avec CD4<200/mm<sup>3</sup> et/ou une charge virale détectable.
- Traitement cellulaire CAR-T.
- Traitement par immunosuppresseurs.
- Traitement de longue durée par corticostéroïdes (>20mg de prednisolone ou équivalent par jour) ou méthotrexate (plus e 20mg par semaine).

OF die ofwel :

OU qui soit :

- a.3) Rechthebbenden met :

- a.3) Bénéficiaires ayant :

- Hartfalen.
- COPD.

- Insuffisance cardiaque.
- BPCO.

b) De vergoeding kan worden toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts met een expertise in de behandeling van patiënten met COVID-19.

b) Le remboursement peut être accordé si la spécialité est prescrite par un médecin ayant acquis une expertise dans le traitement de patients souffrant de COVID-19.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie zoals aanbevolen in de SKP, en is beperkt tot 1 verpakking per COVID-19 infectie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale comme repris dans le RCP, et est limité à 1 conditionnement par infection COVID-19.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een duur van een behandeling van maximaal 5 dagen door de adviserend-arts, op basis van een formulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de behandelende arts, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt c). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 5 dagen.

d) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil, pour une période maximale de 5 jours, sur base du formulaire dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point c). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 5 jours.

**BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag :**

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nirmatrelvir+ritonavir ingeschreven in § 12330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met COVID-19 veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus, met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een ernstige COVID-19.

**I - Identificatie van de rechthebbende :**

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

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





Un bénéficiaire ayant :

Une insuffisance cardiaque

**OU**

Une BPCO

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 12330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période de 5 jours, comme décrit au point d du §12330000, correspondant à 1 conditionnement remboursable.

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)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

be) In § 12630000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

be) Au § 12630000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AF03				
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		821,60	821,60	8,00	12,10
	<b>3963-147</b>				<b>740,32</b>	<b>740,32</b>		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2507,71	2507,71	9,90	15,00
	<b>3963-154</b>				<b>2279,42</b>	<b>2279,42</b>		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,7276	24,7276		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6550	24,6550		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5341	25,5341	0,1010	0,1531

bf) Er wordt een § 13080100 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 13080100**

De farmaceutische specialiteit op basis van gadopicolenol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie angiografie (CE-MRA: contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

bf) Il est inséré un § 13080100 rédigé comme suit:

**Paragraphe 13080100**

La spécialité pharmaceutique à base de gadopicolénol, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en angiographie par résonance magnétique (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) MRA nomenclatuurnummers 459432-459443 en 459454-459465.

2) Arteriële beeldvorming in het gebied van cerebrum, hals, thorax (met uitsluiting van longen en inclusief dynamische en laattijdige aankleuring van het hart), abdomen, pelvis en bovenbeen.

3) Correcte dosistoediening, namelijk :

- Bij instelling van 1 enkel veld (FOV: field of view) :
  - Voor een lichaamsgewicht < 75 kg: 1 flacon van 7,5 mL.
  - Voor een lichaamsgewicht > of = 75 kg: 1 flacon van 10 mL.
- Bij instelling van meer dan 1 veld (FOV) :
  - Voor een lichaamsgewicht < 75 kg: 1 flacon van 15 mL.
  - Voor een lichaamsgewicht > of =75 kg: 1 volume van 20 mL.
- Voor CE-MRA van het hart is de aanbevolen dosis 0,1 mL/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

1) Les numéros de nomenclature de la MRA 459432-459443 et 459454-459465.

2) Imagerie artérielle dans la région cérébrale, la région du cou, du thorax (en excluant les poumons et en incluant une visualisation dynamique et tardive du cœur), de l'abdomen, du bassin et de la cuisse.

3) Une administration de la dose correcte, à savoir :

- Visualisation d'un seul champ de vision (FOV : field of view) :
  - Pour un poids corporel < 75 kg : 1 flacon de 7,5 mL.
  - Pour un poids corporel > ou = 75 kg: 1 flacon de 10 mL.
- Visualisation de plus de 1 champ de vision (FOV) :
  - Pour un poids corporel < 75 kg: 1 flacon de 15 mL.
  - Pour un poids corporel > ou = 75 kg: 1 volume de 20 mL.
- Pour la CE-MRA du cœur, la dose recommandée est de 0,1 mL/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

bg) In § 13080100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bg) Au § 13080100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA12				
	<b>7741-739</b>	<b>1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>13,17</b>	<b>13,17</b>		
B-179 *	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
B-179 **	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA12				
	<b>7741-721</b>	<b>1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>32,92</b>	<b>32,92</b>		
B-179 *	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA12				
	<b>7741-713</b>	<b>1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>41,80</b>	<b>41,80</b>		
B-179 *	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA12			
	<b>7741-705</b>	<b>1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>59,76</b>	<b>59,76</b>	
B-179 *	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600	
B-179 **	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500	

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA12			
	<b>7741-697</b>	<b>1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>188,10</b>	<b>188,10</b>	
B-179 *	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		10,3250	10,3250	
B-179 **	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,9695	9,9695	

bh) Er wordt een § 13080200 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 13080200

De farmaceutische specialiteit op basis van gadopliclenol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

- 1) Hetzij MR nomenclatuurnummer 459395-459406 hetzij 459491-459502.
- 2) MR-beeldvorming van cerebrale of spinale regio.
- 3) Correcte dosistoediening, namelijk 0,1 mL/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

bi) In § 13080200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA12			
	<b>7741-739</b>	<b>1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>13,17</b>	<b>13,17</b>	

bh) Il est inséré un § 13080200 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 13080200

La spécialité pharmaceutique à base de gadopliclénoL, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

- 1) Soit le numéro de nomenclature MR le 459395- 459406 soit le 459491-459502.
- 2) Imagerie MR de la région cérébrale ou spinale.
- 3) Une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 mL/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

bi) Au § 13080200, les spécialités suivantes sont insérées:

B-179 *	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
B-179 **	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		
VUEWAY 0,5 mmol/mL BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA12								
	<b>7741-721</b>	<b>1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>32,92</b>	<b>32,92</b>		
B-179 *	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		
VUEWAY 0,5 mmol/mL BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA12								
	<b>7741-713</b>	<b>1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>41,80</b>	<b>41,80</b>		
B-179 *	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		
VUEWAY 0,5 mmol/mL BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA12								
	<b>7741-705</b>	<b>1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>59,76</b>	<b>59,76</b>		
B-179 *	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		
VUEWAY 0,5 mmol/mL BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA12								
	<b>7741-697</b>	<b>1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>188,10</b>	<b>188,10</b>		
B-179 *	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		10,3250	10,3250		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)					
B-179 **	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		9,9695	9,9695		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)					

bj) Er wordt een § 13080300 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 1380300

De farmaceutische specialiteit op basis van gadopliclenol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend is als contrastversterker bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

- 1) MR nomenclatuurnummer 459410-459421.
- 2) MR-beeldvorming van een nierletsel of leverletsel.
- 3) Correcte dosistoediening, namelijk 0,1 mL/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

bj) Il est inséré un § 13080300 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 1380300

La spécialité pharmaceutique à base de gadoplicléno, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

- 1) Le numéro de nomenclature de la RM 459410- 459421.
- 2) Imagerie RM d'une lésion rénale ou lésion hépatique.
- 3) Une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 mL/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voor genoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

bk) In § 13080300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bk) Au § 13080300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
VUEWAY 0,5 mmol/mL BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA12								
	<b>7741-739</b>	<b>1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>13,17</b>	<b>13,17</b>		
B-179 *	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
B-179 **	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		
VUEWAY 0,5 mmol/mL BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA12								
	<b>7741-721</b>	<b>1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>32,92</b>	<b>32,92</b>		
B-179 *	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		
VUEWAY 0,5 mmol/mL BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA12								
	<b>7741-713</b>	<b>1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>41,80</b>	<b>41,80</b>		
B-179 *	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		
VUEWAY 0,5 mmol/mL BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA12								
	<b>7741-705</b>	<b>1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>59,76</b>	<b>59,76</b>		
B-179 *	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		
VUEWAY 0,5 mmol/mL BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA12								
	<b>7741-697</b>	<b>1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>188,10</b>	<b>188,10</b>		
B-179 *	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		10,3250	10,3250		

B-179 **	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,9695	9,9695		
----------	----------	---	--	--	--------	--------	--	--

b) Er wordt een § 13080400 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 13080400**

De farmaceutische specialiteit op basis van gadopiclenol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

- 1) MR nomenclatuurnummer 459476-459480.
- 2) MR-beeldvorming gebruikt bij de opsporing en diagnose van borstletsels in geval van een vermoeden van een tumor, als een echografie en een mammografie ontoereikend zijn.
- 3) Correcte dosistoediening, namelijk 0,1 mL/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

bm) In § 13080400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Il est inséré un § 13080400 rédigé comme suit:

**Paragraphe 13080400**

La spécialité pharmaceutique à base de gadopiciénol, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

- 1) Numéro de nomenclature de la RM : 459476- 459480.
- 2) Imagerie RM utilisée pour le dépistage et le diagnostic de lésions du sein, en cas de suspicion de tumeur, lorsqu'une échographie et une mammographie sont inadéquates.
- 3) Une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 mL/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

bm) Au § 13080400, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
VUEWAY 0,5 mmol/mL BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA12								
	<b>7741-739</b>	<b>1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>13,17</b>	<b>13,17</b>		
B-179 *	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
B-179 **	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		
VUEWAY 0,5 mmol/mL BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA12								
	<b>7741-721</b>	<b>1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>32,92</b>	<b>32,92</b>		
B-179 *	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		
VUEWAY 0,5 mmol/mL BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA12								
	<b>7741-713</b>	<b>1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>41,80</b>	<b>41,80</b>		

B-179 *	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA12				
	<b>7741-705</b>	<b>1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>59,76</b>	<b>59,76</b>		
B-179 *	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA12				
	<b>7741-697</b>	<b>1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>188,10</b>	<b>188,10</b>		
B-179 *	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		10,3250	10,3250		
B-179 **	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,9695	9,9695		

bn) Er wordt een § 13080500 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 13080500

De farmaceutische specialiteit op basis van gadopliclenol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

- 1) MR nomenclatuurnummer 459513-459524.
- 2) MR-beeldvorming gebruikt bij de opsporing van infectieuze aandoeningen van bot en van bot –en weke delen tumoren.
- 3) Correcte dosistoediening, namelijk 0,1 mL/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

bo) In § 13080500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bn) Il est inséré un § 13080500 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 13080500

La spécialité pharmaceutique à base de gadopliclénel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

- 1) Numéro de nomenclature de la RM : 459513- 459524.
- 2) Imagerie RM utilisée pour le dépistage des infections osseuses et des tumeurs des tissus mous et osseux.
- 3) Une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 mL/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

bo) Au § 13080500, les spécialités suivantes sont insérées:

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

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA12			
	<b>7741-739</b>	<b>1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>13,17</b>	<b>13,17</b>	
B-179 *	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000	
B-179 **	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600	

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA12			
	<b>7741-721</b>	<b>1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>32,92</b>	<b>32,92</b>	
B-179 *	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100	
B-179 **	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000	

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA12			
	<b>7741-713</b>	<b>1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>41,80</b>	<b>41,80</b>	
B-179 *	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200	
B-179 **	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100	

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA12			
	<b>7741-705</b>	<b>1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>59,76</b>	<b>59,76</b>	
B-179 *	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600	
B-179 **	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500	

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA12			
	<b>7741-697</b>	<b>1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL</b>	<b>1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL</b>		<b>188,10</b>	<b>188,10</b>	
B-179 *	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		10,3250	10,3250	
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)				
B-179 **	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		9,9695	9,9695	
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)				

bp) Er wordt een § 13090000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 13090000

a) De specialiteit op basis van iptacopan wordt vergoed voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met paroxysmale nachtelijke hemoglobulinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III > of = 10% aantoon, en :

a.1) Die hemolyse vertonen met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit,

bp) Il est inséré un § 13090000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 13090000

a) La spécialité à base d'iptacopan fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'hémoglobulinurie paroxystique nocturne (HPN), diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 % et :

a.1) Qui présentent une hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la

gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- Hemoglobinurie.
- Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- Dysfagie.
- Erectiele dysfunctie.
- Vermoeidheid of asthenie.
- Thoracale pijn.
- Sclerale icterus.

a.2) OF die anemisch blijven (Hb<10,5 g/dL) ondanks een behandeling met een C5-inhibitor en/of een C3-inhibitor gedurende ten minste 3 maanden, zoals gedocumenteerd in het medisch dossier.

a.3) OF met voldoende klinisch antwoord (Hb≥10,5 g/dL) onder een behandeling met een C5-inhibitor en/of een C3-inhibitor gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling PO te verkiezen zou zijn ten opzichte van een IV/SC behandeling.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2024 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van iptacopan werden behandeld in het kader van klinische studies, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) bij rechthebbenden met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg tweemaal per dag, volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport dat in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

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

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en/of de elementen die betrekking hebben op de klinische stabiliteit onder behandeling met een specialiteit op basis van iptacopan. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
2. De vermelding van de elementen die toelaten :
  - 2.1 Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.
  - 2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.
3. De verbinding om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.
4. De verbinding om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, in toepassing van de procedure bedoeld

maladie, définie par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :

- Hémoglobinurie.
- Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
- Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
- Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- Dysphagie.
- Dysfonction érectile.
- Fatigue ou asthénie.
- Douleur thoracique.
- Ictère sclérolé.

a.2) OU qui restent anémiques (Hb<10,5 g/dL) malgré un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, tel que documenté dans le dossier médical.

a.3) OU qui présentent une réponse clinique satisfaisante (Hb≥10,5 g/dL) suite à un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, mais chez qui un traitement PO serait préférable par rapport à un traitement IV/SC pour des raisons socio-professionnelles motivées.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base d'iptacopan avant le 01.11.2024 dans le cadre des études cliniques, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) chez des bénéficiaires atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg deux fois par jour, selon les recommandations de la posologie telle que reprise dans le RCP.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel 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, et attaché à un hôpital.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et/ou les éléments relatifs à la stabilité clinique sous traitement par une spécialité à base d' iptacopan. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, mentionner les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
2. Mentionne les éléments permettant :
  - 2.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.
  - 2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, en application de la procédure visée aux

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

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

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer, toegekend aan de rechthebbende, medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

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

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point c) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

#### **BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van iptacopan (§ 13090000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 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 verbonden aan een Centrum voor hematologie :**

Ik ondergetekende, arts-specialist, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), en voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 13090000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018 :

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling, bevestigd door een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III  $\geq 10\%$  aantoot.

- Voorwaarden die betrekking hebben op de hemolyse, met een LDH-spiegel  $\geq 1,5 \times \text{ULN}$  en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- Hemoglobinurie.
- Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- Hemolytische anemie met  $\text{Hgb} < 10 \text{g/dL}$
- Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose

- Dysfagie
- Erectiele dysfunctie
- Vermoeidheid of asthenie
- Thoracale pijn
- Sclerale icterus

**OF**

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende anemisch blijft ( $Hb < 10,5$  g/dL) ondanks een behandeling met een C5-inhibitor en/of een C3-inhibitor gedurende ten minste 3 maanden, zoals gedocumenteerd in het medisch dossier.

**OF**

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende een voldoende klinisch antwoord ( $Hb \geq 10,5$  g/dL) heeft onder een behandeling met een C5-inhibitor en/of een C3-inhibitor gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling PO te verkiezen zou zijn ten opzichte van een IV/SC behandeling.

Bovendien, **indien de rechthebbende reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van iptacopan bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 13090000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, ga meteen naar punt 2. Hieronder.**

**1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen**

⋮

- a) Het betreft de volgende diagnose : een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III  $\geq 10\%$  aantoonst.
- b) Het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie :
- Een rechthebbende met hemolyse en met een LDH-spiegel  $\geq 1,5 \times \text{ULN}$  en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :
- Hemoglobinurie.
  - Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
  - Hemolytische anemie met  $Hgb < 10$  g/dL.
  - Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
  - Dysfagie.
  - Erectiele dysfunctie.
  - Vermoeidheid of asthenie.
  - Thoracale pijn.
  - Sclerale icterus.
- Of een rechthebbende die anemisch blijft ( $Hb < 10,5$  g/dL) ondanks een behandeling met een C5-inhibitor en/of een C3-inhibitor gedurende ten minste 3 maanden, zoals gedocumenteerd aangetoond in het medisch dossier.
- Of een rechthebbende die een voldoende klinisch antwoord ( $Hb \geq 10,5$  g/dL) heeft onder een behandeling met een C5-inhibitor en/of een C3-inhibitor gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling PO te verkiezen zou zijn ten opzichte van een IV/SC behandeling.

**2. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat :**

Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds  /  /  verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinurie :

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

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

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal rechthebbenden vermeldt met een paroxismale hemoglobinurie die gevolgd worden door de dienst in de voorbije 12 maanden.





- Ou un bénéficiaire qui reste anémique (Hb<10,5 g/dL) malgré un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, tel que documenté dans le dossier médical.
- Ou un bénéficiaire qui présente une réponse clinique satisfaisante (Hb≥10,5 g/dL) suite à un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, mais chez qui un traitement PO serait préférable par rapport à traitement IV/SC pour des raisons socio-professionnelles motivées.

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

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

Je suis attaché depuis le  /  /  à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne :

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

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

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de bénéficiaires avec hémoglobinurie paroxystique pris en charge par le service au cours des 12 derniers mois.

## 3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :

Nom et prénom :

.....  
 .....

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

Adresse :

.....  
 .....

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.

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

- Il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire pas encore traité avec la spécialité sur base d'iptacopan (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).
- Il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base d'iptacopan avant le 01.11.2024 dans le cadre des études cliniques (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).
- Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité sur base d'iptacopan, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base de d'iptacopan sur base des conditions du § 13090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité sur base d'iptacopan doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement).
- Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base d'un inhibiteur C3 ou C5, reprises respectivement au § 5100000 ou § 11960000 ou § 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de iptacopan. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de iptacopan doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de iptacopan.

(\*) En annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement, ainsi que le traitement proposé aujourd'hui) accompagné du protocole de cytométrie permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité sur base de d'iptacopan avec une posologie maximale de 200 mg deux fois par jour, selon les recommandations de la posologie telle que repris dans le RCP.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bq) In § 13090000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bq) Au § 13090000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
FABHALTA 200 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AJ08		
	<b>7741-747</b>	<b>56 capsules, hard, 200 mg</b>	<b>56 gélules, 200 mg</b>		<b>25200,00</b>	<b>19356,12</b>		
Fa-2 *	7741-747	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		477,1270	366,5107		
Fa-2 **	7741-747	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		477,0000	366,3838		

br) Er wordt een § 13100000 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 13100000**

a) De specialiteit op basis van etrasimod komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van rechthebbenden vanaf de leeftijd van 16 jaar met ernstige colitis ulcerosa, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal van 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal van 0-3 punten) is ondanks een vroegere conventionele behandeling van minstens 3 maanden (aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) en/of een vroegere behandeling van minstens 2 maanden met een biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening met een specialiteit op basis van etrasimod moet uitgesloten worden dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP.

a') Voor de rechthebbenden die reeds op het moment van het in werking treden van deze reglementering werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit 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 f), op basis van het formulier voor een eerste aanvraag

br) Il est inséré un § 13100000 rédigé comme suit:

**Paragraphe 13100000**

a) La spécialité à base d'étrasimod fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires, âgés de minimum 16 ans, pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle de 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle de 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) et/ou un traitement préalable d'au moins 2 mois avec un médicament biologique, ou avec une spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration avec une spécialité à base d'étrasimod doit être exclu que le bénéficiaire n'a pas de contre-indications mentionnées dans le RCP.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation et qui répondaient 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 f), sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, jusqu'au 31 juillet 2027.

waarvan het model is hernomen in in bijlage C bij deze paragraaf, tot 31 juli 2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 2 mg per dag.

1) Aanvangsbehandeling gedurende een periode van maximaal 12 weken, met een posologie van 2 mg per dag.

2) Een onderhoudsbehandeling van 2 mg per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling.

d) Stopping-rules :

1) Aanvangsbehandeling :

De arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van deze specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na de aanvangsbehandeling van 12 weken ten opzichte van week 0. Een klinische verbetering is gedefinieerd als een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

2) Tijdens de onderhoudsbehandeling :

De arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van deze specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde na de aanvangsbehandeling.

e) 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 pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 12 weken. De arts verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.

2. Zich ertoe te verbinden om elke verdere toediening van deze specialiteit te stoppen indien de klinische situatie van de rechthebbende verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit op week 0.

3. Zich ertoe te verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

f) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor een periode van 52 weken, met een maximum van 4 vergoedbare verpakkingen van 98 tabletten van 2 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was :

1.1 Voor een eerste verlenging: doeltreffendheid aanvangsbehandeling aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal van 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal van 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg - vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

1.2 Voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling klinisch aangetoond en waarde van de rectale-bloedingscore niet gestegen.

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

1) Traitement initial pendant une période maximale de 12 semaines, et une posologie de 2 mg par jour.

2) Un traitement d'entretien de 2 mg par jour.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement.

d) Stopping-rules :

1) Traitement initial :

Le médecin spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de cette spécialité en absence d'une amélioration clinique après le traitement initial de 12 semaines par rapport à la semaine 0. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle de 0-12 points) et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux (échelle de 0-3 points), d'au moins 1 point à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

2) Lors de la phase d'entretien :

Le médecin spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de cette spécialité en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur après le traitement initial.

e) 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 pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité sur la base de la posologie maximale indiquée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 12 semaines. Le médecin spécialiste confirme simultanément :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. S'engager à ne pas poursuivre l'administration de cette spécialité lorsque la situation clinique du bénéficiaire se détériore jusqu'à sa situation au moment de l'initiation du traitement par cette spécialité à la semaine 0.

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

f) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour une période de 52 semaines avec un maximum de 4 conditionnements remboursables de 98 comprimés de 2 mg, chaque fois au moyen d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace :

1.1 Pour une première prolongation : l'efficacité du traitement d'attaque est démontrée par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle de 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle de 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

1.2 Pour toute prolongation ultérieure : l'efficacité du traitement est démontrée cliniquement et que valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een biologische specialiteit op basis van mirikizumab, infliximab, adalimumab, golimumab, vedolizumab en ustekinumab of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod is nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité biologique à base de mirikizumab, infliximab, adalimumab, golimumab, vedolizumab et ustekinumab ou avec une spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou ozanimod, n'est jamais autorisé.

### **BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van etrasimod voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij rechthebbenden vanaf 16 jaar (§13100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

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

#### **II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :**

Ik, ondergetekende arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §13100000 van hoofdstuk IV van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de aanvangsbehandeling van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten bedraagt :

Ik bevestig dat op \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score \_\_\_\_ punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten.

o Sub-score rectale bloedingen : \_\_\_\_ Punten

o Sub-score stoelgangsfrequentie : \_\_\_\_ Punten

o Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende : \_\_\_\_ Punten

o Endoscopische sub-score : \_\_\_\_ Punten

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met conventionele behandeling (aminosalicylaten en corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) en/of minstens twee maanden behandeling met een biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat :

#### **Aminosalicylaten :**

Naam : .....

Aanvangsdatum : .....

Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

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

.....

#### **Corticoiden :**

Naam : .....

Aanvangsdatum : .....

Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

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

.....

#### **6-mercaptopurine of azathioprine :**

Naam : .....

Aanvangsdatum : .....

Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

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

.....

#### **Biologisch geneesmiddel :**

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

**Specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod :**

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

- Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling van deze specialiteit (ingeschreven in §13100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) noodzakelijk is voor een beginperiode van 12 weken als aanvangsbehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een dosering van 2 mg éénmaal daags:

Maximum 1 verpakking van etrasimod 2 mg – 98 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is .

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 12 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore ((schaal van 0-3 punten) 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

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

**III - Identificatie van de arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

(naam)

(voornaam)

1 -  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van etrasimod voor de onderhoudsbehandeling van ernstige colitis ulcerosa bij rechthebbenden vanaf 16 jaar (§13100000 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 de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met de specialiteit op basis van etrasimod (ingeschreven in §13100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

**Eerste verlenging**

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

Aanvangswaarden van de Mayo-score  en de subscore rectale bloedingen  op week 0.

Huidige waarden van de Mayo-score  en de subscore rectale bloedingen  op week 12.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de verpakking van etrasimod 2 mg – 98 tabletten voor maximum 52 weken. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 2 mg éénmaal daags.

Maximum 4 verpakkingen van etrasimod 2 mg – 98 tabletten.

**OF**

**Latere verlenging**

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

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 12 : .

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen : .

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de verpakking van etrasimod 2 mg – 98 tabletten voor maximum 52 weken. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 2 mg éénmaal daags :

Maximum 4 verpakkingen van etrasimod 2 mg – 98 tabletten.

Ik verbind me ertoe om de verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen indien de klinische verbetering zich niet meer voordoet, gemeten door een verhoging van de subscore rectale bloeding.

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

**III - Identificatie van de arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C : Model van het formulier voor een aanvraag van rechthebbenden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van etrasimod**

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van etrasimod voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij rechthebbenden vanaf 16 jaar (§ 13100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018). Deze procedure is slechts eenmalig toepasbaar tijdens een overgangperiode tot 31/07/2027 voor de actuele paragraaf 13100000 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)



**Specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod :**

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

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de verpakking van etrasimod 2 mg – 98 tabletten voor maximum 52 weken. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 2 mg éénmaal daags :

Maximum 4 verpakkingen van etrasimod 2 mg – 98 tabletten.

De voorziene datum van verlenging van de behandeling is op .

Ik verbind me ertoe om de verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen indien de klinische verbetering zich niet meer voordoet, gemeten door een verhoging van de subscore rectale bloeding.

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

**III - Identificatie van de arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

(naam)

(voornaam)

1 -  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité à base d'étrasimod pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez les bénéficiaires à partir de 16 ans (§13100000 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 le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score Mayo de > ou = 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de > ou = 2 points :

J'atteste avoir obtenu le  (date de l'évaluation), un score Mayo de  points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points :

o Sous-score rectorragies :  Points

o Sous-score fréquence des selles :  Points

o Sous-score évaluation globale du bien-être du bénéficiaire :  Points

o Sous-score endoscopique :  Points

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) et/ou un traitement d'au moins deux mois avec un médicament biologique ou une spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée :

**Aminosalicylates :**

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

**Corticoïdes :**

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

**6-mercaptopurine of azathioprine :**

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

**Traitement biologique :**

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

**Spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou ozanimod :**

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

- Je confirme que le bénéficiaire ne présente pas de contre-indications mentionnées dans le RCP.

Sur cette base, je confirme que pour ce bénéficiaire, le remboursement d'un traitement de cette (inscrite au §13100000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018) est nécessaire pour une période initiale de 12 semaines en tant que traitement initial. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 2 mg une fois par jour :

Maximum 1 conditionnement de la spécialité pharmaceutique à base d'étrasimod 2 mg – 98 comprimés.

La date présumée du début de traitement (semaine 0) est le .

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de cette spécialité lorsque le traitement initial n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 12 semaines à partir de la semaine 0. L' amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle de 0-12 points) et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux (échelle de 0-3 points) d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

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







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

VELSIPITY 2 mg		Pfizer		ATC: L04AE05				
B-372	4694-204	98 filmomhulde tabletten, 2 mg	98 comprimés pelliculés, 2 mg		2433,54	2433,54	9,90	15,00
	<b>4694-204</b>				<b>2211,73</b>	<b>2211,73</b>		
B-372 *	7741-754	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg		23,9953	23,9953		
B-372 **	7741-754	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg		23,9228	23,9228		
B-372 ***	7741-754	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg		24,7773	24,7773	0,1010	0,1531

b) Er wordt een § 13110000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 13110000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, ingeschreven in deze paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden lijdende aan actieve eosinofiele oesofagitis, zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door European Gastroenterology Guidelines Journal (Lucendo et al., Ueg Journal 2017, Vol. 5(3) 335–358).

De volgende voorwaarden moeten voldaan zijn :

- De rechthebbende is minstens 12 jaar oud en weegt minstens 40kg.
- EN sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE.
- EN de diagnose moet bevestigd zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende, waarbij die wekelijks symptomen vertoont van dysfagie en/of odyndofagie.
- EN een endoscopisch onderzoek waarbij in totaal ten minste 6 biopsien moeten worden genomen op verschillende plaatsen van de slokdarm.
- EN een histologisch onderzoek dat een verhoogd aantal eosinofielen (> of = 15 eos/hpf of > of = 60 eos/mm<sup>2</sup>) bevestigt in het proximale en/of distale segment van de slokdarm, in minstens één van de biopsien.
- EN de betrokken rechthebbende behaalde, ondanks behandelingen met protonpompinhibitoren en ingeslikte topische corticosteroiden (met minimaal het gebruik van budesonide) gedurende minimaal 8 weken, geen klinische en histologisch remissie tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of ernstige nevenwerkingen of contra-indicatie voor ingeslikte topische corticosteroiden.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE. die verbonden is aan een universitair ziekenhuis.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een subcutane toediening van 300 mg iedere week.

b) Il est inséré un § 13110000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 13110000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement, si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires souffrant d'oesophagite éosinophile active, tel que défini dans les lignes directrices publiées par le European Gastroenterology Guidelines Journal. (Lucendo et al., Ueg Journal 2017, Vol. 5(3) 335–358).

Les conditions suivantes doivent être remplies :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans et pèse au moins 40kg.
- ET être traité depuis au moins 6 mois par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'EoE.
- ET le diagnostic doit être confirmé sur base des antécédents et de l'examen clinique du bénéficiaire, qui présente des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie.
- ET un examen endoscopique nécessitant le prélèvement d'un total d'au moins 6 biopsies à différents endroits de l'œsophage.
- ET un examen histologique confirmant un nombre accru d'éosinophiles (> ou = 15 eos/hpf ou > ou = 60 eos/mm<sup>2</sup>) dans le segment proximal et/ou distal de l'œsophage, dans au moins une des biopsies.
- ET le bénéficiaire concerné n'a pas obtenu de rémission clinique et histologique malgré des traitements par des inhibiteurs de la pompe à protons et des corticostéroïdes topiques ingérés (avec au minimum l'utilisation de budesonide) pendant au moins 8 semaines à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'effets secondaires graves constatés et documentés, ou d'une contre-indication existante pour les corticostéroïdes topiques ingérés.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.11.2024 dans le cadre d'une étude clinique et qui correspondaient 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 f).

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'EoE. qui est attaché à un hôpital universitaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de 300 mg chaque semaine.

d) 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 gastro-enterologie (voor rechthebbenden van > of = 12 jaar), of in de pediatrie (voor rechthebbenden van > of = 12 tot < 18 jaar) en met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE, die verbonden is aan een universitair ziekenhuis en die tegelijkertijd :

- Bevestigt dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a) of a'), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
- Verklaart rekening te houden met de aanbevolen posologie.
- 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.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgelegd onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximum 24 voorgevulde spuiten of pennen dupilumab 300 mg voor een maximale periode van 24 weken.

f) De machtiging tot de vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 52 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de gastro-enterologie (voor rechthebbenden van > of = 12 jaar), of in de pediatrie (voor rechthebbenden van > of = 12 tot < 18 jaar) en met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE, die verbonden is aan een universitair centrum en die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende die :

- In klinisch-histologische remissie is, gedefinieerd door een piek < 15 eos/hpf (of < 60 eos/mm<sup>2</sup>) zowel proximaal als distaal.
- EN een verbetering van de dysfagie en/of odynofagie symptomen werd waargenomen tijdens de eerste 24 weken van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist vermeld onder punt b), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III bij het huidig besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is tot 52 voorgevulde spuiten of pennen dupilumab 300 mg, in functie van de maximale dosering beschreven in c), en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 52 weken.

d) 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 gastro-entérologie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans), ou spécialiste en pédiatrie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans à < 18 ans) et expérimenté dans le traitement de l'EoE, qui est attaché à un hôpital universitaire et qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
- Atteste tenir compte de la posologie recommandée.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) 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 décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une 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 à maximum 24 seringues ou stylos prérempli(e)s de dupilumab 300 mg pour une période maximale de 24 semaines.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et entièrement complétée soit par le médecin spécialiste en gastro-entérologie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans), ou en pédiatrie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans à < 18 ans) et expérimenté dans le traitement de l'EoE, qui est attaché à un hôpital universitaire et qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire qui :

- Est en rémission clinico-histologique définie par un pic < 15 eos/hpf (ou < 60 eos/mm<sup>2</sup>) à la fois proximal et distal.
- ET a présenté une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie au cours des 24 premières semaines de traitement par rapport à l'initiation du traitement, avec maintien de cet effet.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A B du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous le point "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 52 seringues ou stylos prérempli(e)s de dupilumab 300 mg, en fonction de la posologie maximale visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 52 semaines.

#### **BIJLAGE A :**

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg ingeschreven in §13110000 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 de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :**

**Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, ervaren in de behandeling van eosinofiele oesofagitis en die verbonden is aan een universitair centrum, verklaar dat bovengenoemde rechthebbende aan alle onderstaande voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 12 jaar oud en weegt minstens 40kg.
- EN sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE.
- EN de diagnose moet bevestigd zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende, waarbij die wekelijks symptomen vertoont van dysfagie en/of odynofagie.
- EN een endoscopisch onderzoek waarbij in totaal ten minste 6 bipten moeten worden genomen op verschillende plaatsen van de slokdarm.
- EN een histologisch onderzoek dat een verhoogd aantal eosinofielen ( $>$  of  $=$  15 eos/hpf of  $>$  of  $=$  60 eos/mm<sup>2</sup>) bevestigt in het proximale en/of distale segment van de slokdarm, in minstens één van de bipten.
- EN de betrokken rechthebbende behaalde, ondanks behandelingen met protonpompinhibitoren en ingeslikte topische corticosteroiden (met minimaal het gebruik van budesonide) gedurende minimaal 8 weken, geen klinische en histologisch remissie tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of ernstige nevenwerkingen of contra-indicatie voor ingeslikte topische corticosteroiden.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg voor een eerste periode van : □□ weken (maximaal 24 weken) (maximaal 1 subcutane injectie per week).

**De rechthebbende heeft reeds een behandeling gehad met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg vóór de ingangsdatum van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg, op basis van de voorwaarden in punt a') van §13110000.**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, ervaren in de behandeling van eosinofiele oesofagitis en die verbonden is aan een universitair centrum, verklaar dat de rechthebbende reeds werd behandeld met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg in het kader van een klinische studie en dat deze voldeed aan de voorwaarden zoals beschreven in punt a) vóór de start van de behandeling.

Ik bevestig dat de behandeling met het farmaceutische product op basis van dupilumab 300 mg effectief is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende die:

- In klinisch-histologische remissie is, gedefinieerd door een piek  $<$  15 eos/hpf (of  $<$  60 eos/mm<sup>2</sup>) zowel proximaal als distaal.
- EN een verbetering van de dysfagie en/of odynofagie symptomen werd waargenomen tijdens de eerste 24 weken van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg voor een eerste periode van : □□ weken (maximaal 52 weken) (maximaal 1 subcutane injectie per week).

**Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, ervaren in de behandeling van eosinofiele oesofagitis en die verbonden is aan een universitair centrum, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende heeft al een vergoeding ontvangen voor ten minste één periode van behandeling met deze specialiteit aan een dosering van 300 mg per week, volgens § 13110000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, dat de behandeling met het farmaceutische product op basis van dupilumab 300 mg effectief is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende die :

- In klinisch-histologische remissie is, gedefinieerd door een piek  $<$  15 eos/hpf (of  $<$  60 eos/mm<sup>2</sup>) zowel proximaal als distaal.
- EN een verbetering van de dysfagie en/of odynofagie symptomen werd waargenomen tijdens de eerste 24 weken van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.



Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg pour une première période de :  semaines (maximum 24 semaines) (maximum 1 injection sous-cutanée par semaine).

**Le bénéficiaire a déjà reçu un traitement avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg, sur base des conditions du point a') du §13110000**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile et qui est attaché à un hôpital universitaire, déclare que le bénéficiaire a déjà été traité par la spécialité à base de dupilumab 300 mg non-remboursée dans le cadre d'une étude clinique et qu'il/elle répondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement.

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300 mg s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire qui :

- Est en rémission clinico-histologique définie par un pic < 15 eos/hpf (ou < 60 eos/mm<sup>2</sup>) à la fois proximal et distal.
- ET a présenté une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie au cours des 24 premières semaines de traitement par rapport à l'initiation du traitement, avec maintien de cet effet.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg pour une première période de :  semaines (maximum 52 semaines) (maximum 1 injection sous-cutanée par semaine).

**Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile et qui est attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par cette spécialité au dosage de 300 mg par semaine, selon le § 13110000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018, que le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300 mg s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire qui :

- est en rémission clinico-histologique définie par un pic < 15 eos/hpf (ou < 60 eos/mm<sup>2</sup>) à la fois proximal et distal
- ET a présenté une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie au cours des 24 premières semaines de traitement par rapport à l'initiation du traitement, avec maintien de cet effet.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg pour une période de :  semaines (maximum 52 semaines) (maximum 1 injection sous-cutanée par semaine).

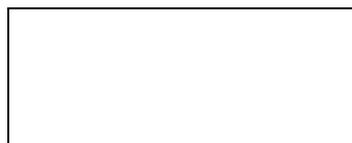
**III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

(signature du médecin)

bu) In § 13110000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bu) Au § 13110000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM		ATC: D11AH05				
B-383	3641-941	2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg		1174,50	1174,50	8,00	12,10
	<b>3641-941</b>				<b>1062,45</b>	<b>1062,45</b>		
B-383	3631-108	6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg		3502,34	3502,34	8,00	12,10
	<b>3631-108</b>				<b>3187,33</b>	<b>3187,33</b>		
B-383 *	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg		564,2800	564,2800		
B-383 **	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg		563,0950	563,0950		

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM		ATC: D11AH05				
B-383	4347-829	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		1174,50	1174,50	8,00	12,10
	<b>4347-829</b>				<b>1062,45</b>	<b>1062,45</b>		
B-383	4347-811	6 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	6 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		3502,34	3502,34	8,00	12,10
	<b>4347-811</b>				<b>3187,33</b>	<b>3187,33</b>		
B-383 *	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		564,2800	564,2800		
B-383 **	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		563,0950	563,0950		

bv) Er wordt een § 13120000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 13120000

- a) De entstof komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden vanaf de leeftijd van 65 jaar, en waarvoor de behandelende arts, op basis van de meest recente nationale aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, de toediening van een influenzavaccin met adjuvans noodzakelijk acht.
- b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een vergoedbare verpakking 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.
- d) Op basis van het bovengenoemd aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "e" van dit besluit.

bv) Il est inséré un § 13120000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 13120000

- a) Le vaccin fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires de 65 ans et plus, pour qui le médecin traitant, sur base des recommandations nationales du Conseil Supérieur de la Santé les plus récentes, estime que l'administration d'un vaccin avec adjuvant contre la grippe 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.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe du présent arrêté.

**BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

**Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van influenzavirus voor de actieve immunisatie tegen een influenza infectie bij de volwassene vanaf 65 jaar (§ 13120000 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 de arts :**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 65 jaar oud is en voldoet aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 13120000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Rechthebbende van 65 jaar of meer, en waarvoor ik als behandelende arts, op basis van de meest recente nationale aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, de toediening van een influenzavaccin met adjuvans noodzakelijk acht.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit 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 – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

**Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à la base de virus influenza pour l'immunisation active en prévention de la grippe de l'adulte de 65 ans et plus (§ 13120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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 65 ans et remplit les conditions figurant au point a) du § 13120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

Bénéficiaire de 65 ans et plus, pour qui j'estime comme médecin traitant, sur base des recommandations nationales du Conseil Supérieur de la Santé les plus récentes, que l'administration d'un vaccin avec adjuvant contre la grippe est nécessaire.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité 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)

bw) In § 13120000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bw) Au § 13120000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

FLUAD TETRA (vaccin 2024 - 2025)		VIFOR PHARMA BELGIUM		ATC: J07BB02				
B-201	4873-162	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		30,52	30,52	4,71	7,92
	<b>4873-162</b>				<b>20,06</b>	<b>20,06</b>		
B-201 *	7741-770	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		25,8900	25,8900		
B-201 **	7741-770	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		21,2600	21,2600		

bx) Er wordt een § 13130000 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 13130000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van maralixibat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden van 2 maanden of ouder die lijden aan het syndroom van Alagille en geen levertransplantatie hebben ondergaan.

a') Overgangmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program 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 f/g/h). Deze overgangmaatregel is geldig voor een periode van 12 maand, namelijk maximaal tot en met 31.10.2025.

b) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts gespecialiseerd in de pediatrie hepatologie verbonden aan universitair centrum met erkende expertise in leverziekten bij kinderen (Orphanet Belgium, ERN Rare Liver Diseases) :

- Cliniques universitaires Saint-Luc (Brussel).
- Of Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg').
- Of Universitair Ziekenhuis Gent.

bx) Il est inséré un § 13130000 rédigé comme suit:

**Paragraphe 13130000**

a) La spécialité pharmaceutique à base de maralixibat, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires âgés de 2 mois ou plus souffrant du syndrome d'Alagille et qui n'ont pas subi de transplantation hépatique.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program avant le 01.11.2024 et qui correspondaient 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 f/g/h). Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.10.2025.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en hépatologie pédiatrique attaché à un centre universitaire ayant une expertise reconnue en maladies hépatiques de l'enfant (Orphanet Belgium, ERN Rare Liver Diseases) :

- Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).
- Ou Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg').
- Ou Universitair Ziekenhuis Gent.

- Of Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering volgens de bepalingen in de samenvatting van de productkenmerken (SKP).

d) De behandeling moet worden toegediend en indien nodig stopgezet zoals aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP) van deze specialiteit.

e) De behandelende arts verbindt zich ertoe om na 4 maanden een eerste klinische evaluatie uit te voeren.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) die daarbij verklaart :

- Dat aan alle onder a) genoemde voorwaarden is voldaan.

- Zich ertoe te verbinden de onder b), c), d) en g) genoemde voorwaarden in acht te nemen.

- Zich ertoe te verbinden een medisch verslag met een chronologische beschrijving van de aandoening ter beschikking van de adviserend arts te houden.

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

- Zich ertoe te verbinden mee te werken aan de registratie en verzameling van gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze begunstigde die met de farmaceutische specialiteit op basis van maralixibat is behandeld, wanneer een dergelijk register bestaat.

g) De vergoeding van de op maralixibat gebaseerde specialiteit stopt indien er geen afdoende respons is, gedefinieerd als een verbetering van de pruritusrespons.

h) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

by) In § 13130000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

- Ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

c) Le nombre de conditionnements tient compte d'un dosage maximal conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le traitement doit être administré et si nécessaire, interrompu selon les modalités précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de cette spécialité.

e) Le médecin traitant s'engage à effectuer une première évaluation clinique après 4 mois.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engager à respecter les conditions telles que définies aux points b), c), d) et g).

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte de données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base de maralixibat, le jour où un tel registre existera.

g) Le remboursement de la spécialité à base de maralixibat sera arrêté en cas d'absence de réponse adéquate, définie comme une amélioration de la réponse au niveau du prurit.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

by) Au § 13130000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>	<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>		
LIVMARLI 9,5 mg/mL <span style="float:right">MIRUM PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL BV</span> <span style="float:right">ATC: A05AX04</span>								
	<b>7741-812</b>	<b>1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL</b>	<b>1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL</b>		<b>25000,00</b>	<b>25000,00</b>		
A-147 *	7741-812	1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL	1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL	T	26507,1100	26507,1100		
A-147 **	7741-812	1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL	1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL	T	26500,0000	26500,0000		

bz) Er wordt een § 13140100 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 13140100**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zilucoplan wordt vergoed als ze wordt toegediend in het kader van de initiële behandeling van maximaal 12 weken, bij volwassen rechthebbenden met gegeneraliseerde myasthenia

bz) Il est inséré un § 13140100 rédigé comme suit:

**Paragraphe 13140100**

a) La spécialité pharmaceutique à base de zilucoplan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement initial de maximum 12 semaines, chez des bénéficiaires adultes atteints de

gravis (gMG) of refractaire gMG, die ondanks behandeling nog steeds onvoldoende gecontroleerd zijn, waarbij de diagnose wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van volgende voorwaarden :

1. Positieve serologische test voor anti-acetylcholinereceptor antilichamen en ten minste één van volgende elementen :
  - Abnormale neuromusculaire transmissieresultaten aangetoond door Single Fiber elektromyografie of repetitieve zenuwstimulatie.
  - En/of verbetering van symptomen van myasthenia gravis met cholinesterase-inhibitoren zoals beoordeeld door de behandelende arts.
2. Een MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) klinische classificatie klasse II, III of IV, met een score van minstens 6 op een schaal voor activiteiten van het dagelijks leven bij myasthenia gravis (MG-ADL- score > of = 6) of een QMG score van minstens 12 (QMG-score > of = 12).
3. Onvoldoende respons vertonen aan volgende conventionele behandelingen, aangetoond door een blijvende beperking van de dagelijkse activiteiten, met aanhoudende spierzwakte of het optreden van episodes van myasthenia crississen, tenzij duidelijk aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie :
  - Behandeling met acetylcholinesterase inhibitoren en glucocorticoïden en ten minste één niet-steroïdale immunosuppressieve therapie gedurende een periode van minstens 6 maanden.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale posologie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP):

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 12 verpakkingen van 7 gevulde spuiten.

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

- Verklaart dat de voorwaarden onder punt a) hierboven zijn vervuld.
  - Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.
  - Er zich toe verbindt de behandeling te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 12 weken vanaf week nul.
- Klinische verbetering wordt gedefinieerd als een daling van de totale MG-ADL-score met minstens 2 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.
- Of een daling van de totale QMG score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

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

myasthénie grave généralisée (gMG) ou gMG réfractaire, qui, malgré le traitement, sont encore insuffisamment contrôlés, chez qui le diagnostic est caractérisé par la présence des conditions suivantes :

1. Test sérologique positif pour les anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine et l'un des éléments suivants :
  - Résultats anormaux des tests de transmission neuromusculaire démontrés par électromyogramme de fibre unique ou stimulation nerveuse répétitive.
  - Et/ou amélioration des symptômes de myasthénie grave sous inhibiteur du cholinestérase, telle qu'évaluée par le médecin traitant.
2. Une classification clinique MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) de classe II, III ou IV, avec un score d'activité de la vie quotidienne dans la myasthénie grave supérieur ou égal à 6 (score MG-ADL > ou = 6) ou un score d'au moins 12 pour le QMG (Quantitative Myasthenia Gravis scale) (QMG-score > ou = 12).
3. Une réponse inadéquate aux chacun des traitements conventionnels suivants, démontrée par une limitation persistante des activités de la vie quotidienne, avec faiblesse musculaire persistante ou des épisodes de crises de myasthénie, sauf en cas d'intolérance clairement démontrée et documentée ou de contre-indication :
  - Traitement par des inhibiteurs de l'acétylcholinestérase et des glucocorticoïdes et au moins un traitement immunosuppresseur non stéroïdien pendant une période d'au moins 6 mois.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références)(7892).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

Le nombre d'emballages remboursables est limité à 12 emballages de 7 seringues préremplies.

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

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies.
  - S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.
  - S'engage à arrêter le traitement en cas d'absence d'amélioration clinique dans un délai de 12 semaines à partir de la semaine zéro.
- Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 2 points du score MG-ADL total par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.
- Ou une diminution d'au moins 3 points du score QMG par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

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

ca) In § 13140100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ca) Au § 13140100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ZILBRYSQ 16,6 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AJ06				
	<b>7741-978</b>	<b>7 voorgevulde spuiten 0,416 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL</b>	<b>7 seringues préremplies 0,416 mL solution injectable, 40 mg/mL</b>		<b>3343,28</b>	<b>3343,28</b>		
A-159 *	7741-978	1 voorgevulde spuit 0,416 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,416 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	507,2843	507,2843		
A-159 **	7741-978	1 voorgevulde spuit 0,416 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,416 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	506,2686	506,2686		

ZILBRYSQ 23 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AJ06				
	<b>7741-960</b>	<b>7 voorgevulde spuiten 0,574 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL</b>	<b>7 seringues préremplies 0,574 mL solution injectable, 40 mg/mL</b>		<b>4572,01</b>	<b>4572,01</b>		
A-159 *	7741-960	1 voorgevulde spuit 0,574 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,574 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	693,3486	693,3486		
A-159 **	7741-960	1 voorgevulde spuit 0,574 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,574 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	692,3329	692,3329		

ZILBRYSQ 32,4 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AJ06				
	<b>7741-952</b>	<b>7 voorgevulde spuiten 0,81 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL</b>	<b>7 seringues préremplies 0,81 mL solution injectable, 40 mg/mL</b>		<b>6289,88</b>	<b>6289,88</b>		
A-159 *	7741-952	1 voorgevulde spuit 0,81 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,81 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	953,4829	953,4829		
A-159 **	7741-952	1 voorgevulde spuit 0,81 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,81 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	952,4671	952,4671		

cb) Er wordt een § 13140200 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 13140200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zilucoplan wordt vergoed als ze wordt toegediend in het kader van een onderhoudsbehandeling gedurende een maximumperiode van 52 weken, volwassen rechthebbenden met gMGs of refractaire gMG waarbij rekening gehouden wordt met de individuele noden van de rechthebbende en die voldoet aan volgende voorwaarden :

1. De rechthebbende werd gediagnosticeerd met een gMG of refractaire gMG, en vervulde de criteria zoals vermeld in punt a) van de paragraaf §13140100 voor het opstarten van de behandeling voor de start van de initiële behandeling met zilucoplan.
2. De rechthebbende heeft reeds een vergoede behandeling met zilucoplan ondergaan die doeltreffend is gebleken volgens de volgende voorwaarden :

Er is een klinische verbetering bereikt, zoals vermeld in punt d) van paragraaf §13140100, met een daling van de totale MG-ADL score met minstens 2 punten of een daling van de totale QMG score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

Geen blijvende beperking van de dagelijkse activiteiten, met aanhoudende spierzwakte.

cb) Il est inséré un § 13140200 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 13140200

a) La spécialité pharmaceutique à base de zilucoplan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'entretien durant une période de maximum 52 semaines, chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée (gMG) ou gMG réfractaire, en tenant compte des besoins individuels du bénéficiaire et en remplissant les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire a été diagnostiqué avec une gMG ou gMG réfractaire et remplissait toutes les conditions visées au point a) du paragraphe §13140100 avant l'initiation du traitement initiale par zilucoplan.
2. Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un traitement par zilucoplan remboursé et ce traitement s'est montré efficace selon les conditions suivantes :

Une amélioration clinique a été constatée, comme mentionné au point d) du paragraphe §13140100, avec une diminution du score total de MG-ADL d'au moins 2 points ou une diminution du score total de QMG d'au moins 3 points par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

Pas de limitation persistante des activités de la vie quotidienne avec faiblesse musculaire persistante.

Geen myasthenia crissen (gekenmerkt door spierzwakte die intubatie met of zonder mechanische beademing vereist, MGFA van klasse V).

De rechthebbende heeft na klinische evaluatie door een arts-specialist in de neurologie met ervaring in de behandeling van patiënten met neuromusculaire aandoeningen nood aan een verdere behandeling.

a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-vergoedbare verpakkingen behandeld werden voor gMG of refractaire gMG, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan de voorwaarden beschreven onder punt a) van paragraaf §13140100, kan de vergoeding worden toegekend, overeenkomstig de onder punt c) en d) van deze paragraaf vastgestelde modaliteiten en voor zover de vroegere, niet-vergoedbare behandeling doeltreffend is gebleken. In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 52 weken.

Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 30.04.2025.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale posologie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) :

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 52 verpakkingen van 7 voorgevulde spuiten.

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

- Verklaart dat de voorwaarden vermeld onder punt a) of a') hierboven vervuld zijn.
- Zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- Zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen indien er klinische verslechtering is.

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

cc) In § 13140200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Pas des crises de myasthénie (caractérisée par une faiblesse des muscles respiratoire nécessitant une intubation avec ou sans ventilation mécanique, MGFA de classe V).

Le bénéficiaire nécessite, après évaluation clinique par un médecin spécialiste en neurologie ayant de l'expérience dans le traitement des patients atteints de troubles neuromusculaires, un traitement supplémentaire.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant au moins 12 mois par des conditionnements non-remboursés pour une gMG ou gMG réfractaire, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a) du paragraphe §13140100, le remboursement peut être accordé, selon les modalités reprises aux point c) et d) du présent paragraphe, pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non-remboursés se soit montré efficace. Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 52 semaines.

Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.04.2025.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références)(7892).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 52 emballages de 7 seringues préremplies.

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

- Atteste que toutes les conditions figurant aux points a) ou a') ci-dessus sont remplies.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.
- S'engage à arrêter le traitement en cas de détérioration clinique.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord électronique.

cc) Au § 13140200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ZILBRYSQ 16,6 mg UCB PHARMA ATC: L04AJ06								
A-159 *	7741-978	7 voorgevulde spuiten 0,416 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	7 seringues préremplies 0,416 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	3343,28	3343,28		
	7741-978	1 voorgevulde spuit 0,416 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,416 mL solution injectable, 40 mg/mL		507,2843	507,2843		

A-159 **	7741-978	1 voorgevulde spuit 0,416 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,416 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	506,2686	506,2686		
----------	----------	--	--	---	----------	----------	--	--

ZILBRYSQ 23 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AJ06				
	<b>7741-960</b>	<b>7 voorgevulde spuiten 0,574 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL</b>	<b>7 seringues préremplies 0,574 mL solution injectable, 40 mg/mL</b>		<b>4572,01</b>	<b>4572,01</b>		
A-159 *	7741-960	1 voorgevulde spuit 0,574 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,574 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	693,3486	693,3486		
A-159 **	7741-960	1 voorgevulde spuit 0,574 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,574 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	692,3329	692,3329		

ZILBRYSQ 32,4 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AJ06				
	<b>7741-952</b>	<b>7 voorgevulde spuiten 0,81 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL</b>	<b>7 seringues préremplies 0,81 mL solution injectable, 40 mg/mL</b>		<b>6289,88</b>	<b>6289,88</b>		
A-159 *	7741-952	1 voorgevulde spuit 0,81 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,81 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	953,4829	953,4829		
A-159 **	7741-952	1 voorgevulde spuit 0,81 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,81 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	952,4671	952,4671		

4° in hoofdstuk V :

4° au chapitre V :

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	

CAMCOLIT 400 mg		ESSENTIAL PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N05AN01	
B-75	0805-358	100 filmomhulde tabletten, 400 mg	100 comprimés pelliculés, 400 mg				
	<b>0805-358</b>						
B-75 *	7726-284	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg				
B-75 **	7726-284	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg				
B-75 ***	7726-284	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg				

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

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

Het punt XXIII.29. wordt toegevoegd, luidende : «Geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van LHON : Fb-16 ».

Le point XXIII.29. est inséré, rédigé comme suit : « Les médicaments destinés au traitement de la LHON : Fb-16 ».

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

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

L04AE05 - ETRASIMOD

L04AE05 - ETRASIMOD

L04AJ06 - ZILUCOPLAN

L04AJ06 - ZILUCOPLAN

L04AJ08 - IPTACOPAN

L04AJ08 - IPTACOPAN

A05AX04 - MARALIXIBAT

A05AX04 - MARALIXIBAT

**Art. 4.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 november 2024.  
Brussel, 7 november 2024.

F. VANDENBROUCKE

**Art. 4.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> novembre 2024.  
Bruxelles, le 7 novembre 2024.

F. VANDENBROUCKE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2024/010473]

**13 NOVEMBER 2024.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35*bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2*bis*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 37, § 3/3, ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, artikel 2, § 1, punt B, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 juni 2020

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikel 128;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 19 november 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat het remgeld per eenheid voor een rechthebbende die in een rust- of verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, berekend wordt op basis van de grootste beschikbare publieksverpakking en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt;

Gelet op het advies nr. 77.182/2 van de Raad van State, gegeven op 12 november 2024 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit:

**Artikel 1.** In de bijlage I van het koninklijk besluit van 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:

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

[C – 2024/010473]

**13 NOVEMBRE 2024.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 1918 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 35*bis*, § 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 en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2*bis*, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 37, § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'article 2, § 1<sup>er</sup>, point B, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 2020;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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, l'article 128;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 19 novembre 2024;

Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifé dans l'intérêt du patient;

Vu l'avis n° 77.182/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 novembre 2024, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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